پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دمنوش با کپسول بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دمنوش با کپسول عصاره بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه
طراحی
کارازمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده، کور نشده و بر روی 60 نفر از دانشجویان دختر در دو گروه دریافت کننده دمنوش و کپسول عصاره بومادران
نحوه و محل انجام مطالعه
ارائه دمنوش و کپسول عصاره بومادران به دانشجویان دختر ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی گناباد و بررسی شدت درد دیسمنوره اولیه قبل و در روز های اول، دوم و سوم در دو سیکل قائدگی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: رضایت آگاهانه، بازه سنی 15 تا 45 سال، قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز، نمره درد دیسمنوره بیشتر از 5، نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های جسمی مزمن، عدم مصرف داروهای هورمونی و قرص ضد بارداری در سه ماه گذشته، رخ ندادن حوادث ناگوار در شش ماه گذشته، عدم حساسیت به گیاهان دارویی و عدم بروز حساسیت حین مطالعه، شروع درد همزمان با شروع قاعدگی یا چند ساعت قبل از شروع قاعدگی و ماندن درد حداکثر تا48 تا 72 ساعت، عدم وقوع خونریزی غیر طبیعی، عدم استفاده از مسکن حین مطالعه، استفاده از کپسول و دمنوش طبق روش کار شرایط عدم ورود شامل: عدم تمایل به همکاری بود.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده کپسول عصاره بومارداں: دریافت کپسول های حاوی 150 میلی گرمی بومادران و مصرف هر 8 ساعت یک عدد. گروه دیافت کننده دمنوش بومادران: دریافت دمنوش های حاوی 4 گرم بومادران و مصرف روزانه سه عدد همراه وعده غذایی با 300 میلی لیتر آب جوش
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180221038821N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان قربانی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 0576
آدرس ایمیل
ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دمنوش با کپسول بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دمنوش با کپسول بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی گناباد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت اگاهانه داشتن سن 15 تا 45 سال داشتن قاعدگی هاي منظم با فواصل 21 تا 35 روز طبق اظهارات واحد های پژوهش داشتن درد

دیسمنوره با نمره بالاتر از 5 طبق مقیاس دیداري درد نداشتن سابقه ابتلا به بیماري هاي جسمی مانند آسم، آلرژي، میگرن، دیابت، تالاسمی، فشارخون، بیماري هاي تیروئیدي، قلبی و عروقی و نداشتن بیماري هاي التهابی لگن مشکلات رحمی تشخیص داده شده مانند خونریزي غیرطبیعی و کیست تخمدان بر اساس اظهار بیمار عدم مصرف داروهاي هورمونی و قرص ها ضدبارداري خوراکی در طی سه ماه گذشته رخ ندادن حوادث ناگوار طی شش ماه اخیر طبق اظهارات واحد های پژوهش عدم حساسیت به گیاهان دارویی و شیمیایی طبق اظهارات واحد های پژوهش شروع درد قاعدگی همزمان با شروع خونریزی قاعدگی یا چند ساعت قبل از شروع قاعدگی و به طول انجامیدن آن به مدت حداکثر 48 تا 72 ساعت طبق اظهارات واحد های پژوهش عدم وقوع خونریزي غیر طبیعی در حین مطالعه عدم استفاده از مسکن حین مطالعه عدم بروز هرگونه آثاري دال بر واکنش آلرژیک بر اساس مشاهده پژوهشگر و اظهارات واحد های پژوهش استفاده از کپسول یا دمنوش بومادران طبق روش توصیه شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) به دوگروه مصرف دمنوش(شیر) یا مصرف کپسول بومادران(خط)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96916-47161

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان روز اول، دوم و سوم هر سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول عصاره بومادران. عصاره هیدروالکلی بومادران با کمک یک متخصص بیوشیمی به دست آمده و در کپسول های مخصوص به مقدار 150 میلی گرم تزریق گردید. کپسول ها هر هشت ساعت و روزی سه مرتبه در روزهای اول تا سوم قاعدگی و به مدت دو سیکل مصرف شد. گیاه بومادران از طبیعت منطقه توسط پژوهشگر جمع آوری گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دمنوش بومادران. در این گروه گیاه بومادران جمع آوری شده از طبیعت با نبات مخلوت شده (جهت شیرین کردن) و آسیاب شد. بومادران آسیاب شده به مقدار 4 گرم در کیسه های چای کیسه ای آماده ریخته شده و تحویل واحد های پژوهش گردید. دمنوش ها هر هشت ساعت با 300 میلی لیتر آب جوش و بعد از غذا در روزهای اول تا سوم قاعدگی و به مدت دو سیکل مصرف گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد باذلی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3514
ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 0576
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
+98 51 5725 0773
فکس
ایمیل
imanghorbany135213@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691647161
تلفن
+98 51 5725 0773
فکس
ایمیل
imanghorbany135213@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ایمان قربانی مقدم
موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، بلوار امام سجاد، خیابان بهشت، پلاک 9

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691647161

تلفن

+98 51 5725 0773

فکس

ایمیل

imanghorbany135213@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها جمع آوری نشده است.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست