

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دمنوش با کپسول بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دمنوش با کپسول عصاره بومادران بر شدت دیسمنوره اولیه

اولیه

طراحی

کارآزمایی 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 قاعدگی

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 تا 48 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.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول عصاره بومادران: دریافت کپسول های حاوی 150 میلی گرمی بومادران و مصرف هر 8 ساعت یک عدد. گروه دریافت 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: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان قربانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0576 5722 51 98+

آدرس ایمیل

ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

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 آگاهانه داشتن سن 15 تا 45 سال داشتن قاعدگی های منظم

با فواصل 21 تا 35 روز طبق اظهارات واحد های پژوهش داشتن درد

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 کپسول‌های مخصوص به مقدار 150 میلی گرم تزریق گردید. کپسول‌ها 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 جمع‌آوری گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده دنوش بومادران. در این گروه گیاه بومادران جمع‌آوری شده از طبیعت با نیات مخلوط شده (جهت شیرین کردن) و آسیاب شد. بومادران آسیاب شده به مقدار 4 گرم در کیسه‌های چای کیسه‌ای آماده ریخته شده و تحویل واحد‌های پژوهش گردید. دنوش‌ها 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

دیسمنوره با نمره بالاتر از 5 طبق مقیاس دیداری درد نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های جسمی مانند آسم، آلرژی، میگرن، دیابت، تالاسمی، فشارخون، بیماری‌های تیروئیدی، قلبی و عروقی و نداشتن بیماری‌های التهابی لگن مشکلات رحمی تشخیص داده شده مانند خونریزی غیرطبیعی و کیست تخمدان بر اساس اظهار بیمار عدم مصرف داروهای هورمونی و قرص‌ها ضدبارداری خوراکی در طی سه ماه گذشته رخ ندادن حوادث ناگوار طی شش ماه اخیر طبق اظهارات واحد‌های پژوهش عدم حساسیت به گیاهان دارویی و شیمیایی طبق اظهارات واحد‌های 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 واحد‌های پژوهش عدم وقوع خونریزی غیرطبیعی در حین مطالعه عدم استفاده از مسکن حین مطالعه عدم بروز هرگونه آتاری دال بر واکنش آلرژیک بر اساس مشاهده پژوهشگر و اظهارات واحد‌های پژوهش استفاده از کپسول یا دنوش 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 دنوش (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

1399/01/30, 2020-04-18

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
 0773 5725 51 98+
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
 0773 5725 51 98+
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 خوابگاه‌های 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
 3514 5722 51 98+
ایمیل
 info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 0576 5722 51 98+
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌ها جمع‌آوری 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

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

0773 5725 51 98+

فکس

ایمیل

imanghorbany135213@gmail.com