پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرکپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده،فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در بیمارستان های امام رضا و معتضدی کرمانشاه انجام می شود.این مطالعه سه سوکور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افرادی که شدت درد آنها طبق خط کش مک گیل متوسط یا شدید باشد.سن 18تا30 سال داشته باشند.تجربه درد قاعدگی برای 3 دوره متوالی در 6 ماه گذشته را داشته باشند. دارای سیکل های منظم قاعدگی باشند .بیماری زمینه ای نداشته باشند.دارو و مکمل خاصی مصرف نکنند.شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشند.استفاده از سایر مداخله ها درحین مطالعه. ایجاد حساسیت در افراد مورد مطالعه.مصرف کمتر از 7 کپسول در هرسیکل قاعدگی
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله کپسول های کیسه کشیش 400 میلی گرمی هر 8 ساعت از روز اول سیکل (دوم وسوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی تجویز خواهد شد.برای گروه کنترل نیز کپسول های مفنامیک 250 میلی گرمی با همان دستورالعمل تجویز می شود. درصورتی که هرکدام از افراد دردو گروه با مصرف روزی 3 بار یعنی هر 8 ساعت کپسولهای گیاه کیسه ومفنامیک اسید درد آنها کاهش پیدا نکند کپسول ها راباید به مدت روزی 4 بار یعنی هر 6 ساعت یکبار مصرف کنند و درصورتی که افرادی با مصرف هر 6ساعت کپسول های مربوط به هرگروه بهبودی پیدا نکردند میتوانند از مسکن استفاده کنند اما در پرسشنامه نوع مسکن، دوز مسکن،تعداد مسکن را یادداشت کنند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200904048614N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده احمدی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3826 6937
آدرس ایمیل
ahmadipoor.saeideh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرکپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرکپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه در سال 1399

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آن ها طبق خط کش مک گیل متوسط تا شدید باشد سن 30-18 سال داشته باشند تجربه درد قاعدگی در 3 روز اول خونریزی برای 3 دوره متوالی در 6 ماه گذشته را داشته باشند دوره خونریزی قاعدگی آنها 7-3 روز باشد خونریزی بین قاعدگی وجود نداشته باشد سیکل های قاعدگی 35-21 روز و منظم داشته باشند براساس اظهار افراد مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده(دیابت،فشارخون،بیماری زمینه ای قلبی،عفونی،کبدی،کلیوی، صرع و بیماری های لگنی (فیبروم و آندومتریوز)) نباشند ترشح غیر طبیعی واژینال نداشته باشند دارو و مکمل خاصی مصرف نکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای دیسمنوره اولیه که شدت دردآنها طبق خط کش مک گیل خفیف باشد. افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه. افرادی که دارای بیماری زمینه ای باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده و واحد تصادفی فردی استفاده می شود.برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به این صورت است:ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A,B و زیر هم وارد می شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 40(با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید40 ,A,B به صورت زیر هم و مرتب وارد می شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروهها یعنی A,B, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه های مختلف تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است. بدین معنی که پژوهشگر، نمونه های پژوهش و استاد مشاور آمار از اینکه هر گروه چه داروپی مصرف می کنند و یا اینکه پاکت های A یا B حاوی کدام یک از داروها هستند بی اطلاع می باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

کرمانشاه،شهرک دادگستری،خیابان استادشهریار،کوی سوم اردیبهشت،درب پنجم شمالی،کد پستی 6719997788

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719997788

تاریخ تایید

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دارای دیسمنوره اولیه که طبق خط کش مک گیل شدت درد آنها بالای 4 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت دیسمنوره در 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل ماهیانه اول بدون مداخله،در 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل ماهیانه دوم با مداخله،در 3 روز اول قاعدگی خونریزی قاعدگی سیکل سوم با مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله کپسول گیاه کیسه کشیش حاوی 400 میلی گرم کیسه کشیش روزی 3 بار هر 8 ساعت از روز

اول سیکل (دوم وسوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی (مجموعا 3 روز)تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه مفنامیک اسید نیز کپسول های مفنامیک 250 میلی گرم روزی 3 بار هر 8 ساعت از روز اول سیکل (دوم وسوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی (مجموعا 3 روز)تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شهرام بیدهندی

آدرس خیابان

کرمانشاه،بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1533367144

تلفن

+98 83 3427 6301

ایمیل

imamreza@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

مژگان رجعتی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1447467188

تلفن

+98 83 3724 6351

ایمیل

motazedi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده احمدی پور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه،شهرک دادگستری، خیابان استاد شهریار،کوچه سوم اردیبهشت،درب پنجم شمالی، کد پستی 6719997788

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719997788

تلفن

+98 83 3826 6937

ایمیل

saeedehahmadipur@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش،مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nahidifateme@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده احمدی پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک دادگستری،خیابان استاد شهریار،کوی سوم اردیبهشت،درب پنجم شمالی،کد پستی6719997788
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719997788
تلفن
+98 83 3826 6937
فکس
ایمیل
ahmadipoor.saeideh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات