پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر گیاه Mentha longifolia L بر روی کاهش درد ناشی از دیسمنوره

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های متقاطع، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 42 بیمار ، برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شده است .
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در مرکز بهداشت یزد انجام شده است. بیماران به صورت رندوم در سه گروه درمانیA و B و C قرار می گیرند و در هر دوره قاعدگی با شروع علائم تا سه روز یکی از کپسولهای گیاه Mentha longifolia L یا مفنامیک اسید یا پلاسبو را هر ۶ ساعت دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با درد دیسمنوره متوسط تا شدید که داروی NSAID دریافت نمی کنند و به فرآورده گیاهی حساسیت ندارند.
گروه‌های مداخله
برای بررسی اثر گیاه Mentha longifolia L بر روی کاهش درد ناشی از دیسمنوره 42 بیمار به صورت رندوم در سه گروه درمانیA و B و C قرار می گیرند و در هر دوره قاعدگی یکی از کپسولهای گیاه Mentha longifolia L یا مفنامیک اسید یا پلاسبو را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8699
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه Mentha longifolia L بر روی کاهش درد ناشی از دیسمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر Mentha longifolia L در درد دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم در رده سنی 15 تا 45 سال دارای درد متوسط و شدید دیسمنوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دیسمنوره اولیه خفیف یا ثانویه باشند . بیماران یکی از داروهای گروه NSAID را دریافت کرده باشند . حساسیت به Mentha longifolia L بارداری و شیردهی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
در هر دوره قاعدگی فرد در یکی از سه گروه قرار خواهد گرفت.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 42 بیمار به صورت رندوم در سه گروه درمانیA و B و C قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 7 بلوک 6 تایی در نظر گرفته می شود. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B و C می باشند که تکرار شده اند مثلا ABACAB . این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید می شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 42 می باشد که در 7 بلوک شش تایی به طور منظم قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 42 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم شماره 1 تا 42 و هم جایگشت های حروف Aو B و C قابل مشاهده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند .بیماران در سه گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.134

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
درد دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید با شروع علائم کپسول مفنامیک اسید هر ۶ساعت یک عدد تا ۳ روز استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید با شروع علائم کپسول پونه (ساخته شده در دانشکده داروسازی) هر ۶ساعت دو عدد تا ۳ روز استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید با شروع علائم کپسول پلاسبو (ساخته شده در دانشکده داروسازی) هر ۶ساعت یک عدد تا ۳ روز استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم،بلوار شهدای گمنام،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم،بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3410

ایمیل

b.heydari@ssu.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

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات