پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي نعنا در مقايسه با داروي مفناميك اسيد بر درمان ديسمنوره اوليه: كارآزمايي باليني تصادفي شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين اثربخشي كپسول نعنا در مقايسه با داروي مفناميك اسيد بر درمان ديسمنوره اوليه طراحي انجام مطالعه: كارآزمايي باليني تصادفي شده از نوع متقاطع -دو سو كور - كنترل با دارو نما روش انجام مطالعه: معيارهاي ورود: 1) ديسمنوره اوليه، 2) مجرد بودن، 3) سن 18 تا 25 سال معيارهاي خروج: 1) منع مصرف نعنا شامل: انسداد مجراي كيسه صفرا، آلرژي به نعنا، كوله سيستيت، بيماري مزمن كبدي و بيماران مبتلا به رفلاكس مري ـ معده، 2) منع مصرف مفناميك اسيد شامل: حساسيت مفرط به دارو، التهاب و زخم گوارشي، سابقه بيماري كليوي و كبدي، ديسكرازي‌هاي خوني، آسم، ديابت مليتوس و حساسيت مفرط به آسپيرين حجم نمونه: 432 مداخلات •گروه مداخله 1: كپسول روغن نعنا با نام تجاري (colpermin) روزانه 3 كپسول هر 8 ساعت به مدت 3 روز. •گروه مداخله 2: كپسول مفناميک اسيد با نام تجاري (Ponstan) ساخت شركت رازک 250 ميلي‌گرم هر 8 ساعت به مدت 3 روز •گروه شاهد: دارونما كپسول حاوي شكر پيامد مورد مطالعه: 1) مدت درد، 2) شدت درد، 3) ميزان خونريزي، 4) تهوع، 5) استفراغ، 6) اسهال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011205206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۱/۱۷ ,06-02-2011**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۷ ,2011-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوريه رضواني اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

zahra.masoumi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۳۰ ,2011-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۳۰ ,2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي نعنا در مقايسه با داروي مفناميك اسيد بر درمان ديسمنوره اوليه: كارآزمايي باليني تصادفي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نعنا و مفناميك اسيد بر درمان قاعدگي دردناك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: 1) ديسمنوره اوليه، 2) مجرد بودن، 3) سن 18 تا 25 سال معيارهاي خروج: 1) منع مصرف نعنا شامل: انسداد مجراي كيسه صفرا، آلرژي به نعنا، كوله سيستيت، بيماري مزمن كبدي و بيماران مبتلا به رفلاكس مري ـ معده، 2) منع مصرف مفناميك اسيد شامل: حساسيت مفرط به دارو، التهاب و زخم گوارشي، سابقه بيماري كليوي و كبدي، ديسكرازي‌هاي خوني، آسم، ديابت مليتوس و حساسيت مفرط به آسپيرين

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **432**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خيابان مهديه-روبه روي پارك مردم .دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
518/65178
تاریخ تایید
2010-12-06, ۱۳۸۹/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
137435/9/35/16/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد(COX)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصر ف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شدت درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
ميزان خونريزي قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان دوره قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ميزان خونريزي قاعدگي هيلگام

4

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان دوره قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان دوره قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پايان دوره قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده کپسول روغن نعنا روزانه 3عدد هر 8ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت کننده مفنامیك اسید هر روز 3 عدد هر 8 ساعت به مدت 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه شاهد: دارونما کپسول حاوي شکر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی همدان و دانشگاه همدان
نام کامل فرد مسوول
حوريه رضواني اصل
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
خيابان مهديه .رو به روي پارك مردم دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي اپيدميولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشكاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت، گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1826 0661
فکس
+98 81 1825 5301
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir; poorolajal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
حوريه رضواني اصل
موقعیت شغلی
كارشناسي مامائي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 912 747 4031
فکس
ایمیل
horerezvani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
حوريه رضواني اصل
موقعیت شغلی
كارشناسي مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 912 747 4031
فکس
ایمیل
horerezvani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی