

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثربخشی نونا در مقایسه با داروی مفنامیک اسید بر درمان دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثربخشی کپسول نونا در مقایسه با داروی مفنامیک اسید بر درمان دیسمنوره اولیه طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع متقاطع - دو سو کور - کنترل با دارو نما روش انجام مطالعه: معیارهای ورود: (1) دیسمنوره اولیه، (2) مجرد بودن، (3) سن 18 تا 25 سال معیارهای خروج: (1) منع مصرف نونا شامل: انسداد مجرای کیسه صفرا، آلرژی به نونا، کوله سیستیت، بیماری مزمن کبدی و بیماران مبتلا به رفاکس مری - معده، (2) منع مصرف مفنامیک اسید شامل: حساسیت مفرط به دارو، التهاب و زخم گوارشی، سابقه بیماری کلیوی و کبدی، دیسکرازیهای خونی، آسم، دیابت ملیتوس و حساسیت مفرط به آسپیرین حجم نمونه: 432 مداخلات: گروه مداخله 1: کپسول روغن نونا با نام تجاری (colpermin) روزانه 3 کپسول هر 8 ساعت به مدت 3 روز. گروه مداخله 2: کپسول مفنامیک اسید با نام تجاری (Ponstan) ساخت شرکت رازک 250 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 3 روز. گروه شاهد: دارونما کپسول حاوی شکر پیامد مورد مطالعه: (1) مدت درد، (2) شدت درد، (3) میزان خونریزی، (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

زمان بندی 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

حوریه رضوانی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

zahra.masoumi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی اثربخشی نونا در مقایسه با داروی مفنامیک اسید بر درمان دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نونا و مفنامیک اسید بر درمان قاعدگی دردناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) دیسمنوره اولیه، (2) مجرد بودن، (3) سن 18 تا 25 سال معیارهای خروج: (1) منع مصرف نونا شامل: انسداد مجرای کیسه صفرا، آلرژی به نونا، کوله سیستیت، بیماری مزمن کبدی و بیماران مبتلا به رفاکس مری - معده، (2) منع مصرف مفنامیک اسید شامل: حساسیت مفرط به دارو، التهاب و زخم گوارشی، سابقه بیماری کلیوی و کبدی، دیسکرازیهای خونی، آسم، دیابت ملیتوس و حساسیت مفرط به آسپیرین

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه-رویه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

518/65178

تاریخ تایید

1389/09/15, 2010-12-06

کد کمیته اخلاق

پ/137435/9/35/16

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 قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد (COX)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شدت درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد میزان خونریزی قاعدگی هیلگام

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

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 3 عدد هر

8 ساعت به مدت 3 روز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

طبقه بندی
درمانی - داروها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0661 1826 81 98+

فکس

5301 1825 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir; poorolajal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده مفا میک اسید هر روز 3 عدد هر 8

ساعت به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه شاهد: دارونما کپسول حاوی شکر

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی همدان و دانشگاه همدان

نام کامل فرد مسوول

حوریه رضوانی اصل

آدرس خیابان

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حوریه رضوانی اصل

موقعیت شغلی

کارشناسی مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4031 747 912 98+

فکس

ایمیل

horerezvani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حوریه رضوانی اصل

موقعیت شغلی

کارشناسی مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامائی

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

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

برنامه انتشار