پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر شوید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر شوید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390 است. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 28 سال، تشخیص دیسمنوره اولیه در بیشتر سیکل های قاعدگی و مجرد بودن و معیارهای خروج شامل شیردهی، بارداری، خونریزی غیرطبیعی واژینال، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی و سایر داروهای هورمونی و حساسیت به مفنامیک اسید است. در این مطالعه 75 نفر در سه گروه مداخله(25نفر)، پلاسبو (25نفر) و کنترل(25نفر) شرکت خواهند کرد. گروه مداخله از کپسول 500 میلی گرمی شوید، گروه پلاسبو از کپسول500 میلی گرمی نشاسته مشابه کپسول شوید و گروه کنترل از کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید هر 6 ساعت از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت بعد از آن در طی 2 سیکل متوالی استفاده خواهند کرد. در هر سه گروه قبل و بعد از مصرف کپسول ها شدت درد با استفاده از خط کش عینی درد (VAS) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110205543N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی قم/ دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1292 4521

آدرس ایمیل

sheidari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شوید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قم در سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شوید و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بالای 18 سال و کمتر از 28 سال - تشخیص دیسمنوره اولیه در بیشتر سیکل های قاعدگی. مجرد معیارهای خروج: - شیردهی - بارداری - سن زیر 18 سال - خونریزی غیرطبیعی واژینال - استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی وسایر داروهای هورمونی – وجود هرگونه حساسیت به مفنامیک اسید- وجود تداخلات قاعدگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم ، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
12078/34/پ

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
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل و 72 ساعت بعد از شروع قاعدگی در طی 2 سیکل متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش عینی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول های 500 میلی گرمی شوید استفاده می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 72 ساعت بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دارونما: از 48 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا72ساعت بعد از آن هر 6 ساعت از کپسول های 500 میلی گرمی حاوی نشاسته مشابه کپسول شوید مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه آهنگری
آدرس خیابان
قم- خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم - خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم

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 پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری فر
موقعیت شغلی
دانشجوی هوشبری/دبیر کمیته تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم - خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 1521
فکس
ایمیل
reza.he68@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
هدی احمری طهران
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم - خیابان لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 1770 4233
فکس
ایمیل
ahmari9929@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری فر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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