پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ارتباط بین مصرف خرما و شدت دیسمنوره در زنان با سیکل قاعدگی منظم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180708040381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی ایزدی زمان آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3272 4538
آدرس ایمیل
mimi_izadi2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2011-09-18, ۱۳۹۰/۰۶/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارتباط بین مصرف خرما و شدت دیسمنوره در زنان با سیکل قاعدگی منظم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خرما بر دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی رابطه بین مصرف خرما و شدت دیسمنوره در زنان با قاعدگی منظم
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور فاز 2 روی 26 فرد شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی بود که بر روی26 نفر از دانشجویان دختر دانشکده پزشکی بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان انجام گرفت. نمونه ها از نظر شدت دیسمنوره مشابه سازی شده و سپس به صورت تصادفی مورد مطالعه قرار گرفتند. افراد گروه از لحاظ شدت دیسمنوره ، میزان مسکن مصرفی و مقدار خونریزی قاعدگی مورد بررسی قرار گرفتند.همزمان با شروع درد قاعدگی(3 روز اول خون ریزی) 10 عدد رطب مضافتی بم از طرف پژوهشگر بین افراد مورد مطالعه توزیع شده تا هر زمان که افراد مورد پژوهش نیاز به مصرف دارو داشتند، آن را مصرف نمایند. شدت درد، میزان خونریزی و میزان مسکن مصرفی با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی 2 سیکل متوالی با و بدون مصرف خرما پیگیری و مقایسه شد، سپس نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS 17 با آزمون زوجی ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. فرد آنالیزکننده در مورد مشخصات افراد مورد مطالعه و سیکل مربوطه اطلاعی نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل زنان با رنج سنی باروری 22-28 سال که دارای قاعدگی دردناک و منظم می باشند و معیارهای خروج از مطالعه شامل زنانی که در طی مطالعه از همکاری سرباز زنند، زنانی که سیکل قاعدگی نامنظم دارند، زنانی که در طی سیکل قاعدگی از داروهای هورمونی نظیر قرص های جلوگیری بارداری استفاده می کنند و وجود شرایط استرس زای شدید که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد و همچنین زنانی که رژیم مربوطه را رعایت نمی کنند، تعیین گردید.
گروه‌های مداخله
گروه هدف مطالعه در سه سیکل متوالی بررسی شدند و مداخله مورد نظر در سیکل دوم اعمال گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ میزان خونریزی قاعدگی، میزان مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با رنج سنی باروری 22-28 سال که دارای قاعدگی دردناک و منظم می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که در طی مطالعه از همکاری سرباز زنند، زنانی که سیکل قاعدگی نامنظم دارند، زنانی که در طی سیکل قاعدگی از داروهای هورمونی نظیر قرص های جلوگیری بارداری استفاده می کنند و وجود شرایط استرس زای شدید که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد و همچنین زنانی که رژیم مربوطه را رعایت نمی کنند

سن

از سن **22 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

هر نفر در سه سیکل قاعدگی متوالی بررسی شد.

حجم نمونه تحقق یافته: **26**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

هر نفر در سه سیکل قاعدگی متوالی بررسی شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده اطلاعی در مورد اینکه داده ها مربوط به چه فردی و مربوط به کدام سیکل قاعدگی است ، نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد خمینی شهر

آدرس خیابان

اصفهان – خمینی شهر – منظریه – انتهای بلوار دانشجو – دانشگاه آزاد اسلامی واحد خمینی شهر

شهر

خمینی شهر

استان

اصفهان

کد پستی

۸۴۱۸۱۴۸۴۹۹

تاریخ تایید

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

طبق نامه شماره 1/3152-13-04 که به پیوست ارسال می گردد.

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

ماهیانه به مدت 3 ماه متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خرما از نوع رطب مضافتی بم به میزان 10 عدد در سیکل دوم قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی نصر اصفهانی

آدرس خیابان

سیچان ، چهار باغ بالا، کوچه تاج الدین اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173745384

تلفن

+98 31 3627 2001

ایمیل
shariati_isf.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نعیمی
آدرس خیابان
نجف آباد- بلوار دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info @ iaun.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد نجف آباد
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان پیروز طبقه دوم واحد 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143834438
تلفن
+98 31 4538 3272
ایمیل
mimi_izadi2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتنا خیام باشی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان پیروز طبقه دوم واحد 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143834438
تلفن
+98 31 4538 3272
ایمیل
atena_khayambashi2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان پیروز واحد 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143834438
تلفن
+98 31 4538 3272
ایمیل
mimi_izadi2@yahoo.com

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
کلیه مطالب و داده های مطالعه پس از چاپ به اشتراک گذاشته خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان انتشار مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه نویسندگان و مدیر مسوول نشریه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رای استفاده از مطالب این مطالعه در پایان نامه ها یا مقالات،دانشجویان و محققان امکان دسترسی به مستندات این مطالعه را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهدی ایزدی زمان آبادی آدرس پستی : خیابان فردوسی خیابان منوچهری خیابان مجمر شمالی ساختمان پیروز واحد 6 کد پستی: 8143834438 ایمیل: mimi_izadi2@yahoo.com تلفن: 00989131043958
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل یا درخواست مطالعه خواهد شد و پس از مشورت با دیگر نویسندگان درخواست بررسی و پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات