پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ترکیب عصاره رازیانه و ویتامین E با ایبوپروفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه دردانشجویان شهر تبریز،87-1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر ترکیب عصاره رازیانه و ویتامین E با ایبوپروفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه در دانشجویان شهر تبریز، 87- 1386. مواد و روشها: مطالعه به روش نیمه تجربي دو سو کور و کراس- اوور انجام شد. 68 نفر از دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه تبریز و علوم پزشکی که داوطلب شرکت در تحقیق بوده و از دیسمنوره اولیه رنج مي بردند، ومعیارهای ورود به مطالعه را داشتند بطور تصادفی در دو گروه(هر گروه 34 نفر) قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه: شدت درد دیسمنوره اولیه 9- 1/3، سابقه قاعدگی منظم در سه ماه اخیر... معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی(ایبوبروفن) و داروهای گیاهی... سپس نمونه ها در ماه اول شدت درد دیسمنوره اولیه را بدون مصرف دارو ثبت نمودند و بعد هر یک از گروهها "ترکیب عصاره رازیانه و ویتامینE " و ایبوپروفن را به مدت دو ماه بصورت کراس-اوور مصرف نمودند. و برای سنجش شدت درد از ابزار VAS و برای تجزیه و تحلیل داده ها از SPSS.14 WIN استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101225664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ناصحي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1336 9482

آدرس ایمیل

nasehi_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب عصاره رازیانه و ویتامین E با ایبوپروفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه دردانشجویان شهر تبریز،87-1386

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب عصاره رازیانه و ویتامین E با ایبوپروفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه دردانشجویان شهر تبریز،87-1386

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) : افرادي که بر اساس معیار Visual Analog Scale نمره 9- 1/3 را کسب کرده اند، " نمره 10-1/9 دیسمنوره شدید محسوب مي شود که به علت احتمال وجود علل ثانویه از مطالعه حذف شدند و نمره کمتر از 1/3 دیسمنوره خفیف محسوب شده که بعلت عدم اهمیت بالیني از مطالعه خارج گردیدند »؛ سابقه قاعدگی منظم در سه ماه اخیر را داشته باشند؛ دیسمنوره اولیه قبل از 20 سالگي در آنها شروع شده باشد؛ مجرد باشند؛ برگه رضایت شرکت در مطالعه را تکمیل نموده کرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria): درد در کل مدت سیکل قاعدگی و یا در کل مدت خونریزی و یا چند روز قبل از شروع قاعدگی وجود داشته باشد؛ به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی(ایبوبروفن) و گیاهی حساسیت داشته باشند؛ از داروهای ضد بارداری

خوراکی استفاده نمایند؛ بیماری دستگاه ژنیتال (PID، میوم ...) داشته باشند؛ سابقه جراحی شکمی یا لگنی داشته باشند؛ سابقه صرع، ناراحتی شدید گوارشی، کلیوي و بیماری صعب العلاج داشته باشند؛ در زمان مطالعه عفونت ادراری داشته باشند؛ عوامل استرس زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک) را در 6 ماه اخیر ذکر نمایند؛ دارو را طبق آموزش داده شده مصرف نکنند؛ در زمان تحقیق در مطالعات دیگری شرکت داشته باشند؛ از داروهای مسکن و یا روشهای غیر داروئی دیگر برای تسکین درد دیسمنوره استفاده کنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2008-10-26, ۱۳۸۷/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

8731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Primary dysmenorrhoea

کد ICD-10

N94.4 Pr

توصیف کد ICD-10

N94 Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر شدت درد دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1-2-3-6-12-24-48 بعد از شروع خونریزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت و میزان درد دیسمنوره اولیه را با مقیاس مقایسه بصری (Visual Analog Scale) بوسیله خط کش مدرج به صورت درجات خط کش از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی ترکیب 60میلی گرم عصاره رازیانه و150) (E واحد ویتامین هر 6 ساعت یک عدد در طی دو روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول ایبو پروفن 400 میلی گرم (یک عدد) هر 6 ساعت در دو روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کوثر

نام کامل فرد مسوول
معصومه ناصحی
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی ، تبریز، انتهاي خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه دانشجویی کوثر
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه فجر
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناصحی
آدرس خیابان
ایران ، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان راه آهن جنب بیمارستان هفتم تیر سابق خوابگاه فجر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی رضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
124202
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناصحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی / ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،آذربایجان غربی ، ارومیه، انتهای خیابان جهاد جنب اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
57147-83734
تلفن
00984413456295 - 00984413467915
فکس
...
ایمیل
Masoomehnasehi@gmail.com ; Nasehi_m@Umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
Logistic@Umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناصحی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان غربی، ارومیه انتهای خیابان جهاد جنب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
57147-83734
تلفن
00984413456295 - 00984413369482
فکس
....
ایمیل
Masoomehnasehi@gmail.com ; Nasehi_M@Umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
Logistic @ umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناصحی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان غربی، ارومیه انتهای خیابان جهاد، جنب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
57147-83734
تلفن
00984413456295 - 00984413467915

فکس
...
ایمیل
Masoomehnasehi@gmail.com ; Nasehi_m@Umsu.ac.ir
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