

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه تاثیر آوبشن شیرازی و ایبوپروفن بر دردهای قاعدگی اولیه (کارآزمایی بالینی دو سوکور)

دانشگاه علوم پزشکی بابل، شرکت باریج اسانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بررسی درمان جایگزینی گیاهی برای درد قاعدگی دیسمنوره اولیه می باشد. در این مطالعه 84 بیمار که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروههای مداخله آوبشن و ایبوپروفن همراه با دارونما دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. شدت دیسمنوره با معیار آنالوگ بینایی در هر گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۱/۱۴, 2011-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۷/۱۴, 2011-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آوبشن شیرازی و ایبوپروفن بر دردهای قاعدگی اولیه
(کارآزمایی بالینی دو سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان جایگزینی گیاهی برای درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دانشجویان مامایی و پرستاری مجرد 18-24 سال که سابقه جراحی شکم و لگن و بیماریهای خاصی نداشته و مبتلا به دیسمنوره اولیه درجه یک و دو می باشد معیارهای خروج از مطالعه: عدم مصرف صحیح دارو، مصرف داروی دیگر طی تحقیق، مصرف همزمان قرص های پیشگیری از بارداری، سابقه حساسیت به آوبشن، استرس شدید و انجام ورزشهای سنگین

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CSTVIPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101245683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۳, 03-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۳, 2011-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر سلمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

112199595 98+

آدرس ایمیل

h.salmalian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لازم به ذکر است که به هر یک از نمونه‌ها تذکر داده می‌شود در صورت عدم پاسخ به درمان از داروی مورد نظر خود استفاده نمایند. منتهی زمان، ساعت، و علت شروع داروی جدید و نیز Score درد را قبل از شروع داروی مورد نظر مشخص نمایند (این نمونه‌ها از مطالعه حذف نشده و به عنوان شکست درمان محسوب می‌شوند).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4774547176

تاریخ تایید

2011-02-22, 1389/12/03

کد کمیته اخلاق

3150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

094-099

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله (دو روز اول دو سیکل

متوالی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول 200 mg ایبوپروفن (که به شکل کپسول در آورده می‌شود) + 25 قطره اسانس پلاسبو (به صورت خوراکی هر 6 ساعت یکبار در دو روز اول دو سیکل متوالی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

- گروه دوم 25 قطره اسانس آویشن 2% + کپسول پلاسبو (به صورت خوراکی هر 6 ساعت یکبار در دو روز اول دو سیکل متوالی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

- گروه سوم 25 قطره اسانس پلاسبو + کپسول پلاسبو (به صورت خوراکی هر 6 ساعت یکبار در دو روز اول دو سیکل متوالی)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلملیان- کارشناسی ارشد مامایی (عضو هیات علمی)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امرالله مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

8929912

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

کد پستی

4774547176

تلفن

9595 1219 11 98+

فکس

9936 1219 11 98+

ایمیل

h.salmalian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلملیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4774547176

تلفن

9595 1219 11 98+

فکس

981112199936 98+

ایمیل

h.salmalian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

روشنک ناقدی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4774547176

تلفن

9595 1219 11 98+

فکس

9936 1219 11 98+

ایمیل

h.salmalian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلملیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل