

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پد موضعی حاوی روغن زنجبیل در مبتلایان به دیسمنوره - مطالعه بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پد موضعی حاوی روغن زنجبیل در مبتلایان به دیسمنوره

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو به کور، دارای گروه کنترل، موازی، فاز 3 بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک چهار تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح سلامتکده احمديه وابسته به دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. پس از شناسایی افراد مورد نظر و کسب رضایت نامه کتبی، به روش تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. سپس به هر گروه یکی از بسته های حاوی پد با بسته بندی مشابه برچسب دار تخصیص خواهد یافت. پژوهشگران، داوطلبان، ارزیابی کنندگان پیامد و فرد آنالیز کننده داده های آماری از این که کدام گروه دارو و کدام دارونما هست، مطلع نیستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۵ تا ۴۵ سال، حجم توده بدنی کمتر و مساوی ۳۵، قاعدگی منظم با فواصل ۲۱ تا ۳۵ روز و مدت خونریزی منظم سه تا ده روز حداقل در سه ماه گذشته، دیسمنوره متوسط و شدید شرایط عدم ورود: بارداری، وجود دیسمنوره ثانویه بر اساس شرح حال، سابقه عمل جراحی شکم یا لگن، مصرف داروهای دیگر، سابقه حساسیت پوستی به زنجبیل

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت سه پد حاوی روغن زنجبیل در هر سیکل قاعدگی (دو سیکل)، تعویض پد هر 48 ساعت یک بار، محل قرارگیری پد زیر ناف و بالای عانه، مصرف یک عدد کیسول مفنامیک اسید در صورت داشتن درد حداکثر یک ساعت بعد از استفاده از پد. گروه کنترل: دریافت سه پد دارونما در هر سیکل قاعدگی (دو سیکل)، تعویض پد هر 48 ساعت یک بار، محل قرارگیری پد زیر ناف و بالای عانه، مصرف یک عدد کیسول مفنامیک اسید در صورت داشتن درد حداکثر یک ساعت بعد از استفاده از پد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ مدت درد؛ رضایت بیمار از درمان؛ رضایت پزشک از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048979N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۶, 2022-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اخباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3656 8899 21 98+

آدرس ایمیل

akhbari-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پد موضعی حاوی روغن زنجبیل در مبتلایان به

دیسمنوره - مطالعه بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پد موضعی حاوی روغن زنجبیل در دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین ۱۵ تا ۴۵ سال حجم توده بدنی کمتر و مساوی ۳۵ قاعدگی منظم با فواصل ۲۱ تا ۳۵ روز و مدت خونریزی منظم سه تا ده روز حداقل در سه ماه گذشته دیسمنوره متوسط و شدید (بر اساس معیار چند بعدی کلامی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری وجود دیسمنوره ثانویه بر اساس شرح حال سابقه عمل جراحی شکم یا لگن مصرف داروهای دیگر سابقه حساسیت پوستی به زنجبیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به روش Permuted Block Randomization به روش نمونه‌گیری تصادفی از یکی از اعداد 1 تا 6 با استفاده از نرم افزار SPSS به یکی از گروه‌های مداخله و شاهد تخصیص می‌یابند. اعداد 1 تا 6 کد اختصاصی هر یک از توالی‌های BBAA, AABB, ABAB, BABA ABBA, BAAB می‌باشند. بر اساس توالی انتخاب شده، هر گروه چهارتایی افراد یکی از روش‌های مداخله و شاهد را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه دارو و دارونما پدهای مشابه از نظر شکل و اندازه و در بسته بندی‌های یکسان که با کد A و B برچسب گذاری شده اند دریافت خواهند کرد. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو و آنالیز کننده داده‌ها از مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط پژوهشگر که از گروه بندی مطلع نیست و نسبت به گروه‌ها و نوع دارو کور می‌باشد، صورت می‌پذیرد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی،

طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

16-03-2022, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1514

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

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (دو سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه‌ای بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (دو سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل در حین مداخله (دو سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل در حین مداخله (دو سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل در حین مداخله (دو سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مفنامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر بیمار واجد شرایط در دو سیکل قاعدگی و در هر سیکل سه پد موضعی حاوی روغن زنجبیل را دریافت خواهد کرد و هر 48 ساعت یک بار پد جدید جایگزین خواهد شد. محل قرارگیری پد زیر ناف و بالای عانه خواهد بود در صورت داشتن درد حداکثر یکساعت بعد از استفاده از پد می‌توانند یک عدد کپسول مفنامیک اسید مصرف کنند. تعداد کپسول مجاز در روز ۲ عدد می‌باشد و تعداد کپسول مصرف شده در هر سیکل ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر بیمار واجد شرایط در دو سیکل قاعدگی و در هر سیکل سه پد دارو نما را دریافت خواهد کرد و هر 48 ساعت یک بار پد جدید جایگزین خواهد شد. محل قرارگیری پد زیر ناف و بالای عانه خواهد بود. در صورت داشتن درد حداکثر یکساعت بعد از استفاده از پد می‌توانند یک عدد کپسول مفنامیک اسید مصرف کنند. تعداد کپسول مجاز در روز ۲ عدد می‌باشد و تعداد کپسول مصرف شده در هر سیکل ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب ایرانی احمدیه (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیربیگی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش کوچه تبریز، پلاک

۲۷، سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8899 3656

ایمیل

l.shirbeigi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیربیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اخباری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

ایمیل

mentalhealth8981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

ایمیل

l.shirbeigi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیربیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

ایمیل

l.shirbeigi@yahoo.com