

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر عصاره بادرنجبویه بر شدت دیسمنوره اولیه و علائم همراه آن بر دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور روی صد نفر از دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی زنجان که دارای دیسمنوره با شدت متوسط تا شدید طبق خط کش درد مک گیل باشند انجام خواهد شد. افراد دو گروه از لحاظ سن، سن منارک، سن دیسمنوره، شاخص توده بدنی، شغل و تحصیلات پدر و مادر، طول، فاصله و میزان خونریزی قاعدگی مشابه بوده و به صورت تصادفی در دو گروه دارو (50 نفر) و دارونما (50 نفر) قرار می گیرند، برای افراد گروه دارو، کپسول بادرنجبویه حاوی عصاره بادرنجبویه (شرکت دارویی زردبند-تهران) سه بار در روز به مدت سه روز با شروع خونریزی تجویز خواهد شد و به افراد گروه دارونما کپسول مشابه حاوی نشاسته با همان دستورالعمل و در طی دو سیکل تجویز میشود. کپسول ها از لحاظ شکل و بسته بندی کاملاً مشابه می باشند. شدت درد بر اساس معیار آنالوگ بینایی (0 تا 10 سانتی متر) و غلایم سیستمیک با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی دو سیکل متوالی پیگیری و مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203045975N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۱, 11-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۱, 2012-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1422 24 98+

آدرس ایمیل

p_mirabi@azu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مصوب مرکز تحقیقات دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۵, 2012-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره بادرنجبویه بر شدت دیسمنوره اولیه و علائم همراه آن بر دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره بادرنجبویه بر شدت دیسمنوره اولیه و علائم همراه آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مجرد، سن بین 18-26؛ دارای دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید، عدم ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده مانند قیرو میالژی؛ عدم سوزش- خارش و ترشحات غیر طبیعی واژینال؛ سیکل های قاعدگی منظم؛ عدم سابقه بیماری التهابی لگن، میوم؛ عدم استفاده از داروهای خاص، عدم وجود عوامل استرس زا مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و غیره در دو ماه اخیر. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل حین مصرف؛ عدم استفاده صحیح یا قطع مصرف دارو؛ مصرف هر گونه داروی گیاهی به غیر از بادرنجبویه از سه ماه قبل از مداخله و حین مداخله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص به گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انجام

میشود. نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو

سوکور است چرا که کیسولهای دارو و دارونما کاملاً یک شکل و در

بسته بندی مشابه ارائه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/04, 2011-12-25

کد کمیته اخلاق

89-01-86-7505-6498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Dysmenorrhea

کد ICD-10

N91.0

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره قبل از مداخله - و دو دوره بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره قبل مداخله و دو دوره بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکتوگرام قاعدگی کمپل و مونگا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه بادرنجیویه، دانشجویان کیسول حاوی عصاره بادرنجیویه (330

میلی گرم) را از روز اول شروع قاعدگی روزانه سه عدد (صبح-ظهر-

شب) طی سه روز اول که طی دو سیکل ادامه می یابد دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارونما دانشجویان کیسول 330 میلی گرمی دارونما (حاوی

نشاسته) را از روز اول شروع قاعدگی روزانه سه عدد (صبح-ظهر-

شب) طی سه روز اول قاعدگی و طی دو سیکل متوالی دریافت می

کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

آدرس خیابان

زنجان، اراضی پایین کوه، خوابگاه حضرت معصومه

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز

تحقیقات دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، خیابان معلم، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم پایه و

پزشکی گروه مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

1415654141

تلفن

1002 1422 24 98+

فکس

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان خ معلم دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده علوم پایه و پزشکی

گروه مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

1002 1422 24 98+

فکس

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پروانه میرابی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، خیابان معلم، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم پایه و

پزشکی، گروه مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

1415654141

تلفن

9260 8896 21 98+

فکس

ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی