پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 خواهدشد. 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 مي گيرند، برای افراد گروه دارو، کپسول بادرنجبویه حاوي 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 کاملا مشابه می باشند. شدت درد بر اساس معیار آنالوگ بینایی (0 تا 10 سانتی متر) و علایم سیستمیک با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی دو سیکل متوالی پیگیری و مقایسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203045975N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1422 1001

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

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

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 قیبرو 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
مصداق 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 سویه 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 کپسولهای دارو و دارونما کاملا 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 بزرگرا ه چمران، اوین ، خیابان تابناک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-25, ۱۳۹۰/۱۰/۰۴
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 بادرنجبویه، دانشجویان کپسول حاوی عصاره بادرنجبویه (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 کپسول 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
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 آزاد اسلامی واحد زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروانه میرابی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان معلم، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم پایه و پزشکی گروه مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
1415654141
تلفن
+98 24 1422 1002
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان خ معلم دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده علوم پایه و پزشکی گروه مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1422 1002
فکس
ایمیل
parvaneh_mirabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروانه میرابی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، خیابان معلم، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم پایه و پزشکی، گروه مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
1415654141
تلفن
+98 21 8896 9260
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی