

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر داروی فنلین و دیکلوفناک بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو داروی فنلین و دیکلوفناک بر دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوکی، بر روی 100 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بانوان دارای دیسمنوره مراجعه کننده به مراکز درمانی و کلینیک تخصصی زنان و زایمان انجام خواهد شد. در صورت داشتن دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی به روش بلوکی های تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و محقق از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: داشتن دیسمنوره متوسط و شدید، سن بین 15-30 سال، قاعدگی منظم.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پرل فنلین 30 میلی گرمی ساخته شرکت داروسازی بارچ اسانس به مدت چهار روز روزی سه مرتبه و هر مرتبه یک عدد و در دو دوره قاعدگی مصرف میشود. گروه مداخله 2: قرص دیکلوفناک 100 میلی گرم ساخته ی شرکت داروسازی حکیم به مدت چهار روز روزی سه مرتبه و هر مرتبه یک عدد در دو دوره قاعدگی مصرف میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره، تهوع، استفراغ، کمردرد همراه با دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054829N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5554 31 98+

آدرس ایمیل

akbari1350_h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-30، ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-19، ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی فنلین و دیکلوفناک بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنلین بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قاعدگی منظم داشتن دیسمنوره متوسط و شدید سن بین 15-30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری زمینه ای مصرف کننده دارو های دیگر ابتلاء

به بیماریهای تناسلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted Block Randomization) صورت می‌گیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد (6 بلوک) تهیه شده و به هر کدام عدد های از یک تا 6 اختصاص می یابد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر عدد 1 تا 6 که انتخاب گردید بلوک متناظر با هر کد نوشته خواهد شد (25 بلوک). بر این اساس دنباله ای از کد های A و B به اندازه 100 کد (متناسب با تعداد نمونه) تهیه می گردد. سپس به صورت تصادفی هر کدام از حروف A و B به یکی از گروه های فنلین و دیکلوفناک اختصاص می یابد. بر روی هر کدام از داروها همان کد ثبت می گردد و تا پایان مطالعه نزد بخش فرمولاسیون باقی خواهد ماند در پایان مطالعه برای انجام آنالیز، کد دارو ها به شکل A و B در اختیار تحلیل گر آمار قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در هر دو گروه در فلاکن های یک شکل و یک سایز در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس بسته بندی می شوند سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه پزشکی علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تاریخ تأیید

1401/04/12, 2022-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.068

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

دیسمنوره متوسط تا شدید بر اساس پرسش نامه آندرش و میلوسوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت دیسمنوره در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و روز 1 و 2 و 3 و 4 قاعدگی پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه آندرش و میلوسوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع همراه با دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مصرف دارو و روزهای 1، 2، 3 و 4 دیسمنوره در دو دوره قاعدگی متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه آندرش و میلوسوم

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ همراه با دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مصرف دارو و روزهای 1، 2، 3 و 4 دیسمنوره در دو دوره قاعدگی متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه آندرش و میلوسوم

3

شرح متغیر پیامد

درد کمر همراه با دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مصرف دارو و روزهای 1، 2، 3 و 4 دیسمنوره در دو دوره قاعدگی متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه آندرش و میلوسوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افراد روزانه سه مرتبه با شروع دیسمنوره بعد از غذا هر بار یک عدد پرل فنیلین 30 میلی گرم مصرف می کنند. در هر میلی

لیتر از این ماده کمتر از ۱۱.۴ میلی گرم آنتول به عنوان جزء فعال وجود دارد. فنیلین دارای بسته بندی مشابه با دیکلوفناک با نام "استاپین" طراحی شرکت دارویی بارچ اسانس می باشد. دارو برای دو دوره قاعدگی و در هر دوره به مدت چهار روز مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد روزانه سه مرتبه با شروع دیسمنوره بعد از غذا هر بار یک عدد قرص دیکلوفناک 100 میلی گرمی مصرف می کنند. دیکلوفناک دارای بسته بندی مشابه با فنیلین با نام "استاپین" طراحی شرکت دارویی حکیم می باشد. دارو برای دو دوره قاعدگی و در هر دوره به مدت چهار روز مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا واحدپور

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تلفن

0111 5554 31 98+

فکس

0111 5554 31 98+

ایمیل

zink300@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

0029 5554 31 98+

فکس

0029 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

9057 5558 31 98+

فکس

9057 5558 31 98+

ایمیل

akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فکس
0111 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گزاردن بخشی از داده‌ها وجود دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی اعضای هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که بخواهند آنالیز آماری دقیق تری روی داده‌ها انجام دهند روش‌های تشخیصی جدید تری را برای سنجش پیامد مطالعه به کار برند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس تلفنی، ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با انجام تماس تلفنی و یا ایمیل به شخص مسئول و عقد تفاهم‌نامه

همکاری در مورد خدمتی که قرار است ارائه دهد و منفعتی که به

طرفین خواهد رسید

سایر توضیحات

آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985131
تلفن
6057 5558 31 98+
فکس
0111 5554 31 98+
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.cim

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

0111 5554 31 98+