پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر داروی فنلین و دیکلوفناک بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر دو داروی فنیلین و دیکلوفناک بر دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی،دو سویه 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.درصورت داشتن دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید وارد مطالعه خواهند شد.به صورت تصادفی به روش بلوک 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1:پرل فنیلین 30میلی گرمی ساخته شرکت داروسازی باریج اسانس به مدت چهار روز روزی سه مرتبه و هرمرتبه یک عدد و در دو دوره قاعدگی مصرف میشود.گروه مداخله2:قرص دیکلوفناک 100میلی گرم ساخته ی شرکت داروسازی حکیم به مدت چهار روز روزی سه مرتبه و هرمرتبه 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: **۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 28-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 28-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۰۶, 2022-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0111
آدرس ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 2022-08-19
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 فنیلین 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

فاز مطالعه
2
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 گروههای 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 شکلA و B در اختیار تحلیل گر آمار قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲
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 میلسوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت دیسمنوره در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و روز 1 و2 و 3و 4 قاعدگی پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه آندرش و میلسوم

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 اندرش و میلسوم

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 اندرش و میلسوم

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 اندرش و میلسوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: افراد روزانه سه مرتبه با شروع دیسمنوره بعد از غذا هربار یک عدد پرل فنیلین30میلی 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 باریج 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 هربار 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

+98 31 5554 0111

فکس

+98 31 5554 0111

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

+98 31 5554 0029

فکس

+98 31 5554 0029

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

کاشان،بلوار قطب راوندی،بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985131

تلفن

+98 31 5558 9057

فکس

+98 31 5558 9057

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5554 0111
فکس
+98 31 5554 0111
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان به اشتراک گزاردن بخشی از داده ها 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 دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که بخواهند آنالیز آماری دقیق تری روی داده ها انجام دهند روش های 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 تفاهم نامه همکاری در مورد خدمتی که قرار است ارائه دهد و منفعتی که به طرفین خواهد رسید
سایر توضیحات