

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پودر ریزوم گیاه زنجبیل *Zingiber officinale* R بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه کارآزمایی بالینی - دوسو کور- مورد شاهد و موازي مي باشد که در دانشجویان مستقر در خوابگاه دانشگاه شاهد که دارای دیسمنوره متوسط و شدید مي باشند انجام مي گیرد. پرسشنامه که شامل متغیرهای دموگرافیک و خصوصیات قاعدگی و تعیین شدت درد مي باشد شدت درد به وسیله امتیاز بندی چند بعد گفتاری سنجیده مي شود و افرادی که شدت دیسمنوره آنها متوسط و شدید باشد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم مي شوند که يك گروه زنجبیل و گروه دیگر دارونما دریافت مي کنند. همچنین شدت درد آنها قبل و بعد از مداخله با مقیاس آنالوگ بصری سنجیده شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-02-18, ۱۳۸۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر ریزوم گیاه زنجبیل *Zingiber officinale* R بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی زنجبیل بر درد هنگام قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه، شامل سن بین 18 سال و بالاتر-داشتن دوره قاعدگی منظم، مجرد بودن و داشتن دیسمنوره درجه متوسط یا شدید می باشد معیارهای عدم پذیرش نمونه، تشخیص بیماری قبلی- سابقه حاملگی و استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی، BMI کمتر از 19 و بیشتر از 26 و دیسمنوره خفیف خواهد بود

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105266206N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین رهنما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 8587

آدرس ایمیل

pahnama@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد - مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

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

Shahed University

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره) دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1385/05/24, 2006-08-15

کد کمیته اخلاق

150/828

روز اول پرید داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول پلاسبو 500 میلی گرم 3 بار در روز با دو پروتوکول متفاوت تجویز خواهد شد. هر دو پروتوکولها در بیماران یکسان با فواصل یکماه صورت می گیرد در پروتوکول 1 پلاسبو دوز قبلی و سه روز اول پرید داده می شود و در پروتوکول دوم پلاسبو برای سه روز اول پرید داده می شود. در گروه کنترل پلاسبو داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دختران دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی نادری

آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره) دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، دانشگاه شاهد

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول زنجبیل 500 میلی گرم 3 بار در روز با دو پروتوکول متفاوت تجویز خواهد شد. هر دو پروتوکولها در بیماران یکسان با فواصل یکماه صورت می گیرد در پروتوکول 1 زنجبیل دوز قبلی و سه روز اول پرید داده می شود و در پروتوکول دوم زنجبیل برای سه

فکس
ایمیل
prahnama@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین رهنما
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
پروین رهنما
موقعیت شغلی

دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- خیابان رحیم زاده - دانشکده پرستاری و مامایی
شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

ایمیل

prahnama@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

پروین رهنما

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- خیابان رحیم زاده - دانشکده پرستاری و مامایی
شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8587 6641 21 98+