پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کپسول زیره سبز بردیسمنوره وخونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کپسول زیره سبز بر دیسمنوره و خونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی می باشد.این مطالعه سه سوکور،چندمرکزی ،کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع خواهد بود.
معیارهای ورود: -وسیله پیشگیری از بارداری IUDامسی T380 -بین 6ماه تا3 سال از گذاردن آیودی گذشته باشد -ابتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید طبق جدول سیستم نمره گذاری چند بعدی – کلامی - عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده گوارشی،کبدی،تیروئید ،کلیوی و قلبی عروقی -عدم حساسیت به زیره و ضد التهاب های غیر استروئیدی
معیارهای خروج: -عدم مصرف دارو طبق دستورالعمل تجویز شده - مصرف هر مسکن گیاهی یا شیمیایی یا داروهای هورمونی در حین انجام پژوهش -خروج آیودی 100 زن مصرف کننده آیودی پس از اطلاع رساني و امضاي رضايتنامه در اين مطالعه شرکت خواهند کرد.در ماه اول شدت درد و میزان خونریزی قاعدگی براساس مقیاس VASو چارت هیگام تعیین می شود.سپس واحدهای مورد پژوهش به صورت تصادفی به دوگروه تقسیم می شوند.هر دوگروه دارو را 3بار در روز وبرای 7 روز از ابتدای سیکل قاعدگی دریافت خواهند کرد.گروه کنترل 2 کپسول 250 میلیگرمی مفنامیک اسید و گروه مداخله2 کپسول 500 میلیگرمی پودر زیره سبز دریافت می کنند.این داروها در طول دوسیکل به واحدهای مورد پژوهش داده خواهدشد.کپسول های هر دوگروه از لحاظ شکل ظاهری وبسته بندی مشابه خواهند بود.سپس هريك از واحدهاي مورد پژوهش روش درماني گروه مقابل رابا همان مشخصات استفاده مي کنند.این مرحله، دو سیکل قاعدگی خواهد بود.بنابر این حجم نمونه در مجموع 200 نفر بوده و مقیاس VAS و چارت هیگام در طی 5 سیکل تحقیق توسط زنان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208106284N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-15, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-15, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران(دانشكده پرستاري و مامايي)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6656 8142

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول زیره سبز بردیسمنوره وخونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول زیره سبز بردیسمنوره وخونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -وسیله پیشگیری از بارداری IUDامسی T380 -بین 6ماه تا3 سال از گذاردن آیودی گذشته باشد -ابتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید طبق جدول سیستم نمره گذاری چند بعدی – کلامی - عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده گوارشی،کبدی،تیروئید ،کلیوی و

قلبی عروقی -عدم حساسیت به زیره و ضد التهاب های غیر استروئیدی
معیارهای خروج: -عدم مصرف دارو طبق دستورالعمل تجویز شده -
مصرف هر مسکن گیاهی یا شیمیایی یا داروهای هورمونی در حین
انجام پژوهش -خروج آیودی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه،طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
د/130/579/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره ثانویه در مصرف کنندگان آي.یو.دي
کد ICD-10
N94.5
توصیف کد ICD-10
Secondary dysmenorrhoea

2

شرح
میزان خونریزي قاعدگي مصرف کنندگان آي.یو.دي
کد ICD-10
N92
توصیف کد ICD-10
Excessive and frequent menstruation with regular cycle,Excessive and frequent menstruation with irregular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع قاعدگي ،24 ساعت،48 ساعت،72 ساعت و 7 روز پس از شروع قاعدگي،قبل وبعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد خطی بصري(vas)

2

شرح متغیر پیامد
خونریزي قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول روزهاي خونریزي قاعدگي ،قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت تصویری بررسی خونریزی (چارت هیگام)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم جسمي همراه با دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان اولین،سومین وپنجمین ماه پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك لیست علائم جسمي همرا با دیسمنوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پودر زیره سبز،کپسول خوراکي500 میلي گرمي،از زمان شروع خونریزي قاعدگي به مدت 7روز،دو کپسول وسه باردر روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول مفنامیك اسید،کپسول خوراکي 250 میلي گرمي،از زمان شروع قاعدگي به مدت 7 روز،دوکپسول سه بار در روز،از لحاظ شکل ظاهري و بسته بندي مشابه با گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امام حسن مجتبي(ع)
نام کامل فرد مسوول
معصومه رجبي نائيني
آدرس خیابان
کرج ،خیابان شهید بهشتي،دهقان ویلاي اول،خیابان شهید سرتیپ نیاکي
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
24مهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه رجبي نائيني
آدرس خیابان
کرج،حسن آباد،شهرك اوج،خیابان نواب پنجم
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي- معاون پژوهشي دانشگاه
آدرس خیابان
بلوارکشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه،طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان نصرت شرقي،دانشکده پرستاري ومامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان نصرت شرقي،دانشکده پرستاري ومامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه رجبی نایینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان نصرت شرقي،دانشکده پرستاري ومامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3225 3185
فکس
ایمیل
rajabishirin@ymail.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