

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر کپسول زیره سبز بردیسمنوره و خونریزی 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 IUD امسی T380 - بین 6 ماه تا 3 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 رسانی و امضای رضایتنامه در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در ماه اول شدت درد و میزان خونریزی قاعدگی براساس مقیاس VAS و چارت هیگام تعیین می شود. سپس واحدهای مورد پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه دارو را 3 بار در روز و برای 7 روز از ابتدای سیکل قاعدگی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 2 کپسول 250 میلیگرمی مفنامیک اسید و گروه مداخله 2 کپسول 500 میلیگرمی پودر زیره سبز دریافت می کنند. این داروها در طول دوسیکل به واحدهای مورد پژوهش داده خواهند شد. کپسول های هر دو گروه از لحاظ شکل ظاهری و بسته بندی مشابه خواهند بود. سپس هریک از واحدهای مورد پژوهش روش درمانی گروه مقابل را با همان مشخصات استفاده می کنند. این مرحله، دو سیکل قاعدگی خواهد بود. بنابراین 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 تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

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

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

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 و خونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - وسیله پیشگیری از بارداری IUD امسی T380 - بین 6 ماه تا 3 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208106284N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/25, 15-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/25, 2012-08-15

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 آلودی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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

1391/04/11, 2012-07-01

کد کمیته اخلاق

130/579/91/d

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره ثانویه در مصرف کنندگان آی.یو.دی

کد ICD-10

N94.5

توصیف کد ICD-10

Secondary dysmenorrhoea

2

شرح

میزان خونریزی قاعدگی مصرف کنندگان آی.یو.دی

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 قاعدگی، 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت و 7 روز پس از

شروع قاعدگی، قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد خطی بصري (vas)

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول روزهای خونریزی قاعدگی، قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت تصویری بررسی خونریزی (چارت هیگام)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم جسمی همراه با دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان اولین، سومین و پنجمین ماه پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست علائم جسمی همراه با دیسمنوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر زیره سبز، کپسول خوراکی 500 میلی گرمی، از زمان شروع

خونریزی قاعدگی به مدت 7 روز، دو کپسول و سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول مفنامیک اسید، کپسول خوراکی 250 میلی گرمی، از زمان

شروع قاعدگی به مدت 7 روز، دو کپسول سه بار در روز، از لحاظ شکل

ظاهری و بسته بندی مشابه با گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امام حسن مجتبی (ع)

نام کامل فرد مسوول

معصومه رجبی نائینی

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید بهشتی، دهقان ویلاي اول، خیابان شهید سرتیپ

نیاکی

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

24 مهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه رجبی نائینی

آدرس خیابان

کرج، حسن آباد، شهرک اوج، خیابان نواب پنجم

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی- معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مدرس

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

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 مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه رجبی نائینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 26 3225 3185

فکس

ایمیل

rajabishirin@gmail.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