پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

طراحی و ساخت فیتوزوم حاوی اسانس رازیانه و ارزیابی آن در کاهش شدت درد مبتلایان به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرمولاسیون فیتوزوم حاوی اسانس رازیانه در کاهش شدت درد مبتلایان به دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی طبقه ای، فاز 2 بر روی 144 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بانوان ۴۵-۱۸ سال متقاضی شرکت در مطالعه (که طی سال ۱۴۰۲ به مطب متخصص مراجعه می کنند) که طبق تشخیص متخصص بهداشت باروری مبتلا به دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط یا شدید باشند و دارای معیار ورود به مطالعه باشند پس از توجیه و کسب رضایت آگاهانه به طور تصادفی در 4 گروه دریافت کننده 4 دوز فیتوزوم ساخته شده (3 دوز حاوی آنتول در دوزهای کم، متوسط، زیاد و 1 دوز بدون آنتول (دارونما)) و مفنامیک اسید قرار میگیرند. تجویز دارو 2 روز قبل از شروع سیکل تا روز سوم سیکل (در 3 سیکل متوالی) انجام می شود. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان با سیکل قاعدگی منظم مبتلا به دیسمنوره اولیه که شاخص توده بدنی آنها نیز مشخص می شود (کمتر یا بزرگتر مساوی 25). معیار خروج: استفاده از قرص‌های ضدبارداری و مسکن‌ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روشهای آرام سازی و یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه؛ ابتلا به بیماریهای شناخته شده کلیوی؛ کبدی؛ تنفسی و خونی؛ داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و رازیانه، سابقه کم خونی شدید یا متوسط
گروه‌های مداخله
4 گروه دریافت کننده 4 دوز فیتوزوم ساخته شده (3 دوز حاوی آنتول در دوزهای کم، متوسط، زیاد و 1 دوز بدون آنتول (دارونما)) و مفنامیک اسید قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد از دو روش مصاحبه و پرسشنامه VAS (0-10) در ابتدا و انتهای هر سیکل طی 3 سیکل متوالی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AFP
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100420003760N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه رشیدی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 667 4776
آدرس ایمیل
m.rashidipour@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ساخت فیتوزوم حاوی اسانس رازیانه و ارزیابی آن در کاهش شدت درد مبتلایان به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی فیتوزوم اسانس رازیانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سیکل قاعدگی منظم مبتلا به دیسمنوره اولیه که شاخص توده بدنی آنها نیز مشخص می شود (کمتر یا بزرگتر مساوی 25).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از قرص‌های ضدبارداری استفاده از داروهای مسکن‌ها استفاده از روش های تسکین درد مانند طب فشاری ابتلا به بیماری های خاص داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و رازیانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به گروه های مورد مطالعه نیز استفاده از تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد. بدین صورت که طبقات بر اساس گروه سنی (زیر ۳۰ سال و بزرگتر یا مساوی ۳۰ سال)، شدت دیسمنوره اولیه (متوسط یا شدید)، وضعیت شاخص توده بدنی (کمتر از 25 و بزرگتر یا مساوی 25) ساخته می شوند (جمعا 12 طبقه). درون هر طبقه نیز از روش بلوک های جایگشتی تصادفی برای تخصیص بیماران به گروه های مورد نیاز استفاده می شود (بلوک های 4 تایی). بدین صورت که 24 جایگشت متفاوت حروف A، B، C و D (متناظر با 4 گروه آزمایشی) ساخته می شود و به ازای هر جایگشت، محدوده ای از اعداد بین 0 تا 95 به روش زیر در نظر گرفته می شود: ABCD: 0-3 ABDC: 4-7 ACBD: 8-11 DABC DBAC DCAB DCBA: 92-95 . . ACDB:12-15 سپس گوشه ای از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به ترتیب از بالا به پایین اعداد دو رقمی قرائت می شوند و در نهایت متناسب با عدد قرائت شده، یک دنباله تصادفی از حروف A تا D در طبقه مورد نظر ثبت می شود. در نهایت در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از حروف A تا D (متناظر با گروههای آزمایشی 4 گانه) ایجاد خواهد شد که تخصیص نمونه ها به 4 گروه بر اساس این دنباله تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سو کور خواهد بود بدین معنا که ارزیابی کننده شدت درد، بیمار و تحلیلگر داده از نوع درمان اختصاص یافته به بیمار مطلع نیست. در ضمن فرد رمز گشا عضو تیم تحقیق نمی باشد و کپسول های خوراکی در کلیه گروهها کاملا از نظر شکل ظاهری یکسان می باشد. ثبت داده ها در نرم افزار آماری و تحلیل داده ها توسط مشاور آماری بدون اشاره به نام گروهها انجام می شود.

دارو نما

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

میدان انوشیروان، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816889468

تاریخ تایید

2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.311

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

میزان درد از دو روش مصاحبه و پرسشنامه VAS (0-10) در ابتدا و انتهای هر سیکل طی 3 سیکل متوالی اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بین سه سیکل متوالی (12 هفته) در گروههای آزمایشی مختلف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد از دو روش مصاحبه و پرسشنامه VAS (0-10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد از دو روش مصاحبه و پرسشنامه VAS (0-10) در ابتدا و انتهای هر سیکل طی 3 سیکل متوالی اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد از دو روش مصاحبه و پرسشنامه VAS (0-10) در ابتدا و انتهای هر سیکل طی 3 سیکل متوالی اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بین سه سیکل متوالی (12 هفته) در گروههای آزمایشی مختلف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده دوز کم فیتوزوم ساخته شده حاوی آنتول و مفنامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده دوز متوسط فیتوزوم ساخته شده حاوی آنتول و مفنامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده دوز زیاد فیتوزوم ساخته شده حاوی آنتول و مفنامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دوز ۰ فیتوزوم ساخته شده حاوی آنتول و مفنامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدي پور
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضائی، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
bahramrasoulian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
فا دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، مرکز تحقیقات رازي، پلاک 140
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل

m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلشن 2، بلوار انقلاب.
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816889468
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت اطلاع از نتایج مطالعه قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوري، اداره طرح هاي تحقیقاتي، مدیریت اداره طرح هاي تحقیقاتي، 066333120175 خانم نگین ساجدی کارشناس طرح های تحقیقاتی فکس: 066333120173 تماس با خانم مژگان زارعی 09167083314
سایر توضیحات