پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر کپسول گیاه گل ساعتی (ریلکس هرب) و کپسول مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول گیاه گل ساعتی و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 165 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزر های آماری تصادفی سازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثر گیاه گل ساعتی بر دیسمنوره اولیه است که نمونه ها از خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اهواز انتخاب می شوند. در این مطالعه نمونه ها پس از بررسی معیار های ورود به مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه A کپسول گیاه گل ساعتی یک بار در روز، گروه B کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساغت و گروه C کپسول پلاسبو هر 8سات در سه روز اول قاعدگی مصرف می کند. و شدت درد هر روز زمانی که فرد بیشترین احساس درد را دارد در خط کش مقیاس آنالوگ بصری درد علامت زده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مجرد بودن سن18 -25 سال سیکل قاعدگی منظم بروز درد قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی شدت درد متوسط تا شدید (امتیاز4 تا 10) بر اساس VAS فقدان سابقه جراحی عدم مصرف دخانیات عدم حساسیت به دارو شاخص توده بدنی بالاتر از 30 حساسیت به دارو استفاده از دارو های ضد بارداری خوراکی ، مکمل ها ابتلا به بیماری های طبی مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم اعصاب مرکزی ابتلا به بیماری های روانی
گروه‌های مداخله
گروه A کپسول گل ساعتی 500 میلی گرم روزانه یک عدد، گروه B کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد و گروه C پلاسبو برای دوسیکل متوالی و در مدت سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد استفاده می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش شدت و مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
گل ساعتی و دیسمنوره اولیه
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230406057831N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمین ویسی اهوازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 903 502 9932
آدرس ایمیل
yasammmin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کپسول گیاه گل ساعتی (ریلکس هرب) و کپسول مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر گیاه گل ساعتی و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن سن18 -25 سال سیکل قاعدگی منظم (25-30روز) بروز درد قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی شدت درد متوسط تا شدید (امتیاز4 تا 10)براساس شاخص آنالوگ بصری درد در سه روز اول خونریزی قاعدگی فقدان سابقه جراحی شکم و لگن فقدان علایمی مانند سوزش ، خارش یا ترشحات غیر طبیعی نداشتن عوامل استرس زا مانند فوت بستگان دجه 1 جدایی والدین و غیره طی 6 ماه اخیر عدم مصرف دخانیات عدم حساسیت به دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالاتر از 30 حساسیت به دارو های ضد التهابی غیر استروئیدی مانند مفنامیک اسید استفاده از دارو های ضد بارداری خوراکی ، مکمل ها یا هرگونه دارو و جوشانده گیاهی ابتلا به بیماری های طبی مانند بیماری دستگاه تناسلی، بیماری قلبی ، ریوی ، اختلالات اندوکرین ، بیماری متابولیک ، زخم معده یا دوازدهه ، بیماری گوارشی ، کبدی و کلیوی مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم اعصاب مرکزی ، دارو های ضد انعقاد و دارو های ضد فشار خون ابتلا به بیماری های روانی بر اساس گفته بیمار مانند افسردگی ، اضطراب شدید واسترس شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: بلوک واحد تصادفی : فردی ابزار تصادفی: نرم افزار آماری جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری می شودو در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان قنادان زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138997388

تاریخ تایید

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دیسمنوره اولیه قبل از شروع مطالعه و در سه روز اول قاعدگی به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری طول مدت دیسمنوره اولیه قبل از شروع مطالعه و در سه روز اول قاعدگی به مدت دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت دیسمنوره اولیه بر حسب دقیقه سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Golestan Dormitory, Jundishapur University, Ahvaz
نام کامل فرد مسوول
Dr. Simin Montazeri
آدرس خیابان
کوی سعدی اهواز درب گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4158526988
تلفن
+98 61 3321 4578
فکس
+98 61 3321 4578
ایمیل
yasammmin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
کوی استادان اهواز و در بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
+98 61 3311 0000
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار حرفه ای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کوی استادان اهواز و در بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار حرفه ای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کوی استادان اهواز و در بلوار ساحلی غربی،بلوار گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار حرفه ای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کوی استادان اهواز بلوار ساحلی غربی بلوار گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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