

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول گیاه گل ساعتی و مغنامیک 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 افزار 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 مغنامیک اسید هر 8 ساعت و گروه C کپسول پلاسبو هر 8 ساعت 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 سن 18-25 سال سیکل قاعدگی منظم بروز درد قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی شدت درد متوسط تا شدید (امتیاز 4 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

گروه های مداخله

گروه A کپسول گل ساعتی 500 میلی گرم روزانه یک عدد، گروه B کپسول مغنامیک 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۳, 13-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین ویسی اهوازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9932 502 903 98+

آدرس ایمیل

yasammmin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2023, 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 مغنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گیاه گل ساعتی و مغنامیک 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 سن 18-25 سال سیکل قاعدگی منظم (25-30 روز) بروز درد قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی شدت درد متوسط تا شدید (امتیاز 4 تا 10) براساس شاخص آنالوگ بصری درد در سه روز اول خونریزی قاعدگی فقدان سابقه جراحی شکم و لگن فقدان علائمی 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 مگنامیک 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 اندوکراین، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شود 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان فنادان زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138997388

تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.044

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری دیسمنوره اولیه قبل از شروع مطالعه و در سه روز اول

قاعدگی به مدت دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری طول مدت دیسمنوره اولیه قبل از شروع مطالعه و در سه

روز اول قاعدگی به مدت دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت دیسمنوره اولیه بر حسب دقیقه سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

4578 3321 61 98+

فکس

4578 3321 61 98+

ایمیل

yasammmin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

کوی استادان اهواز و در بلوار ساحلی غربی، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

0000 3311 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0000 3311 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0000 3311 61 98+

ایمیل

montazeri-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

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

0000 3311 61 98+