پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر عصاره هیدروالکلی بذر گیاه گشنیز بر قاعدگی دردناک اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی بذر گیاه گشنیز بر قاعدگی دردناک اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز1 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
70 نفر از دانشجویان خوابگاههای دخترانه دانشگاه فردوسی که حائز شرایط واحد پژوهش باشند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. مطالعه سه سو کور است و شرکت کنندگان، محقق و تحلیلگران جزو گروههای کور سازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: • مجرد باشد • در محدوده سنی 30 – 18 سال قرار داشته باشد • دارای سیکلهای منظم قاعدگی باشد • دیسمنوره متوسط تا شدید داشته باشد • سابقه بیماری لگن و شکم نداشته باشد • سابقه بیماری های مزمن را نداشته باشد • سابقه درد در ناحیه شکم و کمر غیر از زمان خونریزی قاعدگی نداشته باشد • سابقه بیماریهای روحی و روانی تایید شده نداشته باشد • استرس شدید روانی طی 6 ماه گذشته نداشته باشه • حساسیت به گشنیز نداشته باشد • رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: • عدم تمایل به ادامه همکاری • بروز حادثه ی استرس زای شدید در مدت مطالعه • مصرف داروهای ضدبارداری • استفاده نا منظم از دارو یا دارونما به میزان دو دز پیاپی • ازدواج کردن طی مدت مطالعه • انجام فعالیت ورزشی حرفه ای • مصرف هر نوع مکمل و مولتی ویتامین • وجود کیستهای خوش خیم پستان یا رحم • سابقه ابتلا به سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان تخمدان در بستگان درجه اول را داشته اند • استفاده از سایر گیاهان یا داروهای موثر بر دیسمنوره
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 35 نفر از حجم نمونه که به مدت پنج روز در دو سیکل قاعدگی به آنها دارو خورانده میشود. گروه کنترل: 35 نفر از حجم نمونه که به مدت پنج روز در دو سیکل قاعدگی به آنها دارونما به آنها خورانده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد قاعدگی دردناک اولیه – مدت درد قاعدگی دردناک اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230315057729N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره شهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3261 2156
آدرس ایمیل
shahriz981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره هیدروالکلی بذر گیاه گشنیز بر قاعدگی دردناک اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره هیدروالکلی بذر گیاه گشنیز بر قاعدگی دردناک اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد باشد در محدوده سنی 30 – 18 سال قرار داشته باشد دارای سیکلهای منظم قاعدگی باشد دیسمنوره متوسط تا شدید داشته باشد سابقه بیماری لگن و شکم نداشته باشد سابقه بیماری های مزمن را نداشته باشد سابقه درد در ناحیه شکم و کمر غیر از زمان خونریزی قاعدگی نداشته باشد سابقه بیماریهای روحی و روانی تایید شده نداشته باشد استرس شدید روانی طی 6 ماه گذشته نداشته باشه حساسیت به گشنیز نداشته باشد رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بروز حادثه ی استرس زای شدید در مدت مطالعه مصرف داروهای ضدبارداری استفاده نا منظم از دارو یا دارونما به میزان دو دز پیاپی ازدواج کردن طی مدت مطالعه انجام فعالیت ورزشی حرفه ای مصرف هر نوع مکمل و مولتی ویتامین وجود کیستهای خوش خیم پستان یا رحم سابقه ابتلا به سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان تخمدان در بستگان درجه اول را داشته اند استفاده از سایر گیاهان یا داروهای موثر بر دیسمنوره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده می شود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام خواهد شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. برای پنهان سازي تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکتها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سوکور میباشد که، شرکت کنندگان، محقق و تحلیلگران داده ها جزو گروههای کور مطالعه میباشند. به منظور کورسازی افراد دارو و دارونما به صورت کپسول با بسته بندی کاملا مشابه تهیه می شوند. کدهایی روی بسته ها درج شده که متمایز کننده دارو از دارونما می باشد و پژوهشگر و واحدهای پژوهش و تحلیل کنندگان به آن آگاهی ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان نصر، کوچه فرزانگان، مجتمع حافظ، واحد 11.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743764

تاریخ تایید

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قاعدگی دردناک اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت درد در قاعدگی دردناک اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت و مدت قاعدگی دردناک در پایان خونریزی قاعدگی در مدت دو سیکل پیاپی و همزمان با شروع دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشسنامه های پژوهشگر ساخته. Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی – مدت خونریزی قاعدگی - علائم فیزیکی همراه قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان خونریزی قاعدگی در دو سیکل پیاپی و همزمان با دادن دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های پژوهشگر ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به تعداد 35 نفر از دختران ساکن خوابگاه های دانشگاه فردوسی که دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند به مدت پنج روز در دو سیکل قاعدگی به آنها کپسول خوراکی حاوی عصاره هیدروالکلی بذر گشنیز با دز 500 میلی گرمی که در مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد توسط استاد مشاور داروساز تهیه شده ، داده میشود و در این مدت تاثیر دارو بر شدت و مدت درد قاعدگی آنها با استفاده از پرسشنامه های طراحی شده مورد سنجش قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به تعداد 35 نفر از دختران ساکن خوابگاه های دانشگاه فردوسی که دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند به مدت پنج روز در دو سیکل قاعدگی به آنها کپسول خوراکی حاوی دارونما(پودر آویسل) داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دخترانه دانشگاه فردوسی

نام کامل فرد مسوول

زهره شهری

آدرس خیابان

بلوار دانش، روبروی دانشکده ادبیات و علوم انسانی، سرای پردیس 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

+98 51 3880 5000

ایمیل

ict@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طلعت خدیوزاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

relations@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زیباشهر. خیابان نصر. کوچه روبروی دبیرستان فرزانگان. مجتمع حافظ. واحد 11

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743764

تلفن

+98 54 3261 2156

فکس

ایمیل

shahriz981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زیباشهر. خیابان نصر. کوچه روبروی دبیرستان فرزانگان. مجتمع حافظ. واحد 11

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743764

تلفن

+98 54 3261 2156

فکس

ایمیل

shahriz981@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره شهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زیباشهر. خیابان نصر. کوچه روبروی دبیرستان فرزانگان. مجتمع حافظ. واحد 11

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743764

تلفن

+98 54 3261 2156

فکس

ایمیل

shahriz981@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست