پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوبروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام در سال 88

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: دیسمنوره اولیه به حضور کرامپ های دردناک در طی قاعدگی در زنان بدون پاتولوژی شناخته شده لگنی اطلاق می شود.داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی شایعترین درمان در دیسمنوره اولیه هستند. به دلیل عوارض جانبی این داروها ،مطالعه کنونی به منظور مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوبوفن در درمان دیسمنوره اولیه طراحی شده است. روش بررسی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور روی 120 نفر از دانشجویان 25-18 ساله،مبتلا به دیسمنوره اولیه و ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام انجام شد. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از : ابتلا به دیسمنوره اولیه،مجرد;ساکن خوابگاه و شرایط خروج از مطالعه شامل دیابت ;مصرف داروی خاص; وجود عامل استرس زا در سه ماهه اخیر;سیکل های قاعدگی نامنظم;ترشحات غیر طبیعی;سوزش و خارش بودند.نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه درمان گیاهی و داروی رایج(ایپوپروفن)قرار گرفتند.در گروه داروی گیاهی،آویشن شیرازی با نام تجاری برونکوتیدی، 5 سی سی 4 بار در روز تجویز شد. درمان رایج بوسیله قرص ایبوبوفن 400 میلی گرمی سه بار در روز تجویز شد. معیار آنالوگ بینایی (خط کش شدت درد) جهت تعین شدت درد به کار برده شد. و علایم سیستمیک با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی دو سیکل متوالی پیگیری و مقایسه گردید. اطلاعات با استفاده از آماره‌های توصیفی و استنباطی شاخص‌های میانگین و انحراف معیار و تست‌های من ویتنی، فریدمن و ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105236575N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-13, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-13, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف دیرکوندمقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7134

آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوبروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ایلام در سال 88

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آویشن شیرازی و ایبوبروفن بر شدت دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از : ابتلا به دیسمنوره اولیه;مجرد; ساکن خوابگاه و شرایط خروج از مطالعه شامل:دیابت ;مصرف داروی خاص; وجود عامل استرس زا در سه ماهه اخیر;سیکل های قاعدگی نامنظم; ترشحات غیر طبیعی; سوزش; خارش بودند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ایلام
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2008-10-11, ۱۳۸۷/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
5195/40/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله و تا 2 ماه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله و طی دو ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری COX

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان رایج: قرص ایبوپروفن 400 میلی گرمی 3 بار در روز از شروع قاعدگی تا زمانی که شدت درد بیش از 3 داشتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله(داروی گیاهی): آویشن شیرازی با نام تجاری برونکوتیدی 5 سی سی 4 بار در روز از شروع قاعدگی تا زمانی که شدت درد بیش از 3 داشتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کارشناس مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام. خوابگاه کوثر،
شهر
ایلام

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه حجاب دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کارشناس مامایی
آدرس خیابان
ایلام- خوابگاه دخترانه حجاب
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افرا خسروی مدیر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوند مقدم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1222 7123
فکس
ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1222 7123
فکس
ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6931157387
تلفن
فکس
ایمیل
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