

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول خوراکی روغن هسته زردآلو بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی روغن هسته زردآلو بر شدت درد قاعدگی دردناک اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی ساده به روش شیر یا خط استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خوابگاه دانشگاه فردوسی مشهد. به مدت 2 سیکل قاعدگی دارو و دارونما داده میشود. در هر سیکل به مدت 5 روز در این پژوهش به ترتیب ورود نمونه ها به پژوهش به افراد دارای شماره فرد داروی A و شماره زوج داروی B داده می شود (قابل ذکر است تعیین دارو با فرد و زوج بودن با استفاده از قرعه کشی انجام میگردد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن 18 تا 35 سال، مجرد بودن، شروع درد قاعدگی قبل از 20 سالگی، تجربه درد و علائم دیسمنوره متوسط و شدید، خونریزی ماهیانه و منظم بودن آن، خونریزی کم و متوسط در دوران قاعدگی، مبتلا نبودن به بیماری های مزمن، نداشتن سابقه مثبت بیماری های التهابی لگن، میوم و تومورهای لگنی، نداشتن سابقه جراحی های زنان یا جراحی شکمی، استفاده نکردن از داروهای ضد بارداری خوراکی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه پژوهش، عدم استفاده صحیح از مکمل دارویی و مصرف هر گونه داروی موثر بر دیسمنوره، طول مدت دیسمنوره بیشتر از زمان طبیعی تعریف شده برای دیسمنوره اولیه

گروه های مداخله

دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. گروه مداخله کپسول روغن هسته زردآلو و گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ مدت درد؛ علائم جسمی همراه؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230615058488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7570 5525 51 98+

آدرس ایمیل

eskandarish992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی روغن هسته زردآلو بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن هسته زردآلو بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال، مجرد بودن، شروع درد قاعدگی قبل از 20 سالگی (دیسمنوره اولیه معمولاً دختران زیر 20 سال را درگیر می کند)، تجربه درد و علائم دیسمنوره متوسط و شدید، خونریزی ماهیانه و منظم

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

نبش مجیدیه 33/8، ساختمان آریین 5، واحد 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186366964

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.035

بودن آن با فواصل 21 تا 35 روز، خونریزی کم و متوسط در دوران قاعدگی (نبود دفع لخته)، مبتلانی بودن به بیماری‌های مزمن (دیابت، پرکاری و کم‌کاری تیروئید، بیماری مزمن کبدی یا کلیوی و افسردگی تشخیص داده شده، نداشتن سابقه زخم معده یا دوازدهه)، نداشتن سابقه مثبت بیماری‌های التهابی لگن، میوم و تومورهای لگنی، نداشتن سابقه جراحی‌های زنان یا جراحی شکمی (شامل هر نوع جراحی باز یا لاپاراسکوپیک در ناحیه لگن مانند کیست، توده، چسبندگی)، استفاده نکردن از داروهای ضدبارداری خوراکی، داروهای خانواده بنزودیازپین‌ها، باربیتورات‌ها، نازکوتیک‌ها، برخی از ضدافسردگی‌ها مثل فلوکستین و داروهای ضدانعقاد، عدم مصرف الکل، نداشتن علائمی مثل سوزش، خارش و ترشح غیرطبیعی در ناحیه تناسلی، نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان دارویی، نداشتن تجربه عوامل استرس‌زای بزرگ مثل جدایی والدین یا فوت بستگان درجه یک در شش ماه اخیر، نداشتن اجبار به مصرف رژیم غذایی خاص و ورزش حرفه ای و سنگین، نکشیدن سیگار، نداشتن برنامه برای انتقال، جابه‌جایی، میهمانی در دانشگاه دیگر یا فارغ‌التحصیلی طی مدت مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت : عدم تمایل به ادامه پژوهش، عدم استفاده صحیح از مکمل دارویی و مصرف هرگونه داروی موثر بر دیسمنوره، طول مدت دیسمنوره بیشتر از زمان طبیعی تعریف شده برای دیسمنوره اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده به روش شیر یا خط به ترتیب ورود نمونه ها به پژوهش به افراد دارای شماره فرد داروی A و افراد شماره زوج داروی B داده می شود. به عنوان مثال اولین فرد وارد شده به پژوهش شماره 1 و داروی A را دریافت می کند و دومین فرد شماره 2 و داروی B را دریافت می کند. یکی از دو داروی A و B روغن هسته زردآلو و دیگری کپسول مشابه پلاسبو می باشد. قابل ذکر است تعیین دارو با فرد و زوج بودن با استفاده از قرعه کشی انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش توضیحات کافی در مورد مطالعه و اینکه افراد به دو گروه دار و دارونما تقسیم خواهند شد به افراد داده می شود. به اولین فرد وارد شده به پژوهش داروی A و دومین فرد داروی B داده میشود. لازم به ذکر است افراد وارد شده به پژوهش، مجری طرح، محقق اصلی، استاد مشاور آماری اطلاعی از اینکه کدام یک از دو داروی A و B روغن هسته زردآلو و کدام یک دارونما هستند ندارد. تنها استاد مشاور داروساز از این قضیه مطلع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان سیکل اول قاعدگی و پایان سیکل دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی علائم جسمی دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان سیکل اول قاعدگی و پایان سیکل دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم استاندارد نمره گذاری چندبعدی کلامی

3

شرح متغیر پیامد

مدت درد دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان سیکل اول قاعدگی و پایان سیکل دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قاعدگی کاکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان سیکل اول قاعدگی و پایان سیکل دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه که کپسول نرم ژلاتینی خوراکی روغن هسته زردآلو 900 میلی گرمی را به مدت 2 سیکل قاعدگی و هر سیکل به مدت 5 روز (2 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز پس از شروع قاعدگی) مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه که کپسول نرم ژلاتینی پلاسبو که هم شکل و هم اندازه کپسول روغن هسته زردآلو می باشد را به مدت 2 سیکل قاعدگی و هر سیکل به مدت 5 روز (2 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز پس از شروع قاعدگی) مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شمیم اسکندری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

pr@um.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر طلعت خدیو زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.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

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شمیم اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مجیدیه، نبش مجیدیه 33/8، ساختمان آرین 5، واحد 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186366964

تلفن

7570 5525 51 98+

فکس

ایمیل

Eskandarish992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد