

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## مقایسه تاثیر ویتامین ای و عصاره رازیانه بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: دیسمنوره اولیه به عنوان درد لگنی در غیاب یک ضایعه پاتولوژیک مشخص در دوران قاعدگی تعریف می شود. و یکی از مشکلات شایع زنان سنین باروری می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر ویتامین E و عصاره رازیانه روی دیسمنوره اولیه است. روش کار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور و کنترل شده با دارونما در میان 65 نفر از دانشجویان دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری با معیارهای ورود به مطالعه که شامل محدوده سنی 18-26 سال؛ داشتن دوره های قاعدگی منظم؛ دختران مجرد و دیسمنوره متوسط و شدید است انجام شد و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای شناخته شده؛ وجود علائمی نظیر سوزش، خارش، و ترشح غیر طبیعی واژن؛ سابقه بیمار التهابی لگن، فیبروم و تومور؛ نداشتن عوامل استرس زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و...) طی شش ماه اخیر؛ سابقه حساسیت دارویی یا گیاهی می باشد. شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی به سه گروه کیسول عصاره رازیانه، ویتامین E و دارونما تقسیم شدند. گروه ها برای 2 ماه متوالی درمان را از روز اول خونریزی به مدت 3 روز به مقدار 4 بار در روز به کار بردند. و در هر دوره خونریزی شدت درد را بر طبق مقیاس آنالوگ بصری و مدت درد را بر حسب تعداد روز در پرسشنامه وارد نموده و بعد از تکمیل دوره در اختیار محقق قرار می دهند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3875 1213 15 98+

آدرس ایمیل

moslemi.leila@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/09/01, 2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/01, 2011-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین ای و عصاره رازیانه بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای گیاهی بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18-26 سال؛ داشتن دوره های قاعدگی منظم؛ دختران مجرد؛ دیسمنوره متوسط و شدید معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای شناخته شده؛ وجود علائمی نظیر سوزش، خارش، و ترشح غیر طبیعی واژن؛ سابقه بیمار التهابی لگن، فیبروم و تومور؛ نداشتن عوامل استرس زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و...) طی شش ماه اخیر؛ سابقه حساسیت دارویی یا گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106046705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/09, 30-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/09, 2011-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله و 2 ماه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای درد

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

ویتامین ای 100 واحد روزی 4 بار از شروع خونریزی برای سه روز به

مدت دو ماه متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

در گروه کنترل کپسول دارونما از روز اول خونریزی تا روز سوم به

میزان 4 عدد هر روز

طبقه بندی

دارو نما

## 3

### شرح مداخله

کپسول فنالژین 46 میلی گرمی روزی 4 بار از شروع خونریزی برای

سه روز به مدت دو ماه متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسلمی کارشناس ارشد مامایی

آدرس خیابان

فیروزکنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری،

دانشکده پزشکی

شهر

ساری

### شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

قبلا در جایی ثبت نشده است

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/16, 2011-09-07

کد کمیته اخلاق

5-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسلمی کارشناس ارشد مامایی

آدرس خیابان

فیروزکنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری،

دانشکده پزشکی

شهر

ساری

### شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون موتمنی

آدرس خیابان

فیروز کنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری -

ساختمان اداری طبقه پنجم معاونت پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

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 آزاد اسلامی واحد ساری دانشکده پزشکی گروه مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسلمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فیروز کنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

کد پستی

-

تلفن

3857 1213 15 98+

فکس

-

ایمیل

moslemi.leila@iausari.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسلمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فیروز کنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

کد پستی

-

تلفن

3857 1213 15 98+

فکس

-

ایمیل

moslemi.leila@iausari.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا مسلمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فیروز کنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

کد پستی

-

تلفن

3857 1213 15 98+

فکس

-

ایمیل

moslemi.leila@iausari.ac.ir

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)

