پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه عصاره رازیانه و عصاره زنجبیل بر دیسمنوره اولیه

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 عصاره رازیانه و زنجبیل روی دیسمنوره اولیه است. روش کار: یک کار آزمایی بالینی تصادفی یک سوکور و کنترل شده با دارونما در میان 75 نفر از دانشجویان دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری با معیارهای ورود به مطالعه که شامل دختران مجرد با دیسمنوره اولیه ، محدوده سنی 30-18 سال و داشتن دوره های قاعدگی منظم است، انجام می شود و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای شناخته شده، وجود علایمی 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 کپسول عصاره رازیانه، عصاره زنجبیل 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 یر طبق مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس چند بعدی گفتاری و مدت درد را بر حسب تعداد روز در پرسشنامه وارد نموده و بعد از تکمیل دوره در اختیار محقق قرار می دهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212226705N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1213 3875

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

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عصاره رازیانه و عصاره زنجبیل بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاهان دارویی بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 30-18 سال؛ داشتن دوره های قاعدگی منظم؛ دختران مجرد با دیسمنوره اولیه و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای شناخته شده؛ وجود علایمی 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 **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
آدرس خیابان
فیروزکنده، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، ساختمان اداری، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1391-5

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 دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل مداخله و دو ماه در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس چند بعدی گفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه قبل از مداخله و 2 ماه در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول عصاره رازیانه 46 میلی گرمی روزی 4 بار از شروع خونریزی برای سه روز به مدت دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول عصاره زنجبیل 250 میلی گرمی روزی 4 بار از شروع خونریزی برای سه روز به مدت دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل کپسول دارونما از روز اول خونریزی تا روز سوم به میزان 4 عدد هر روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی در دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
لیلا مسلمی
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
+98 11 3213 3857
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، 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
+98 11 3213 3857
فکس
ایمیل
moslemi.leila@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
فیروزکنده، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
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)
خالی