پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه تأثير سلكوكسيب و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه بصورت كارآزمايی بالينی متقاطع دو سوكور در دو خوابگاه(خيام و كوثر) دانشجويی دانشگاه علوم پزشكی شهر ايلام با هدف تعيين تأثير سلكوكسيب و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه در دختران بر روی 80 نفراز ادانشجويان كه مبتلا به ديسمنوره اوليه هستند انجام می شود. شرايط ورود به مطالعه شامل سن 22-18 سال، وجود دردهاي قاعدگي اوليه در 6 ماه اخير و شرايط خروج از مطالعه شامل سابقه جراحي شكم يا لگن و استفاده از قرص جلو گيري از حاملگي می باشد. نمونه ها به روش نمونه گيري آسان انتخاب و سپس بصورت تصادفی دردوگروه سلكوكسيب- ايبوپروفن و ايبوپروفن- سلكوكسيب قرار می گيرند. هر فرد به مدت 3 سيكل قاعدگي مورد ارزيابي قرار مي گيرد. در سيكل اول هيچ روش درماني ارائه نمي شود. فقط بايد شدت درد خود را با استفاده از معيار آندريش- ميلسوم و معيارVAS و مدت درد را نيز از زمان شروع درد تا پايان آن با استفاده از ساعت تعيين كرده و ثبت نمايند. در يک گروه در سيكل دوم با شروع درد قاعدگي يك عدد كپسول سلكوكسيب200 ميلي گرم هر 12 ساعت و در سيكل سوم يك عدد قرص ايبوپروفن 400 ميلي گرم هر8-6 ساعت مصرف كرده سپس پرسشنامه شماره(2) را تكميل نمايند. گروه ديگر در سيكل دوم با شروع درد قاعدگي يك عدد قرص ايبوپروفن 400 ميلي گرم هر8-6 ساعت و در سيكل سوم يك عدد كپسول سلكوكسيب200 ميلي گرم هر 12 ساعت مصرف كرده سپس پرسشنامه شماره(2) را تكميل نمايند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304096790N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 1222 7123

آدرس ایمیل

suhrabi-z@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۵ ,2013-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۵ ,2013-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه تأثير سلكوكسيب و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشكی ايلام

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه تأثير سلكوكسيب و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه در دختران دانشجوی دانشگاه علوم پزشكی ايلام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1- سن 22-18 سال 2- داشتن دوره هاي منظم قاعدگي بين 21 تا 35 روز 3- وجود دردهاي قاعدگي اوليه در 6 ماه اخير 4- مجرد بودن 5- داشتن ديسمنوره متوسط تا شديد بر اساس معيار مقايسه اي بصري درد و سيستم درجه بندي آندريش - ميلسوم. شرايط خروج از مطالعه: 1- وجود درد در تمام طول سيكل و يا در تمام مدت خونريزي و يا چند روز قبل از شروع آن 2- سابقه

جراحي شكم يا لگن 3- استفاده از قرص جلو گيري از حاملگي 4- داشتن سابقه قبلي بيماري ژنيكولوژي 5- مصرف مسكن 4 ساعت قبل از مداخله 6- حساسيت به داروها ي ضد التهاب غير استرويدي 7- وجود تنشهاي شديد روحي و رواني (فوت اقدام درجه اول ، جدايي والدين و ...) در طول تحصيل .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **22 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-02, ۱۳۹۱/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

162/52/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ساعات 1، 2، 3، 4، 6، 8، 12، 24، 48، 72 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا پایان درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه در سیکل دوم با شروع درد قاعدگي يك عدد كپسول سلكوكسيب200 ميلي گرم هر 12 ساعت و در سيكل سوم يك عدد قرص ايبوپروفن 400 ميلي گرم هر8-6 ساعت مصرف كرده سپس پرسشنامه شماره(2) را تكميل نمايند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ديگر در سيكل دوم با شروع درد قاعدگي يك عدد قرص ايبوپروفن 400 ميلي گرم هر8-6 ساعت و در سيكل سوم يك عدد كپسول سلكوكسيب200 ميلي گرم هر 12 ساعت مصرف كرده سپس پرسشنامه شماره(2) را تكميل نمايند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دو خوابگاه دانشجویی(خیام و کوثر) دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

بانگنجاب- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

مربی - هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بانگنجاب- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

+98 84 1222 7123

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بانگنجاب- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

+98 84 1222 7123

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

زینب سهرابی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بانگنجاب- بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

+84 12227123

فکس

ایمیل

suhrabi2007@yahoo.comsuhrabi-z@medilam.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