پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دانه شنبلیله بر دیسمنوره اولیه دانشجویان خوابگاههای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني دو سوكور روي 101 نفر از دانشجويان دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي انجام شد . نمونه ها از نظر شدت ديسمنوره مشابه سازي شده و با انتساب تصادفي در دو گروه 50 و 51 نفري قرار گرفتند. افراد دو گروه از لحاظ سن , سن منارك ,سن اولين ديسمنوره , شاخص توده بدني, تحصيلات و شغل پدر و مادر, طول, فاصله و ميزان خونريزي قاعدگي در دو گروه يكسان در نظر گرفته شدند . كپسول دانه شنبليله حاوی 900 ميلی گرم پودر دانه روزی سه بار و هر بار 2 الی 3 عدد طی سه روز اول قاعدگی تجويزگرديدو به افراد گروه كنترل , كپسول هايي مشابه با همان دستورالعمل وحاوي نشاسته و در طي دو سيكل تجويز شد . شدت درد براساس معيار آنالوگ بينايي 0 تا 10 سانتی متر و علايم سيستميك با استفاده از سيستم معيار چند بعدي گفتاري قبل از مطالعه و در طي دو سيكل متوالي پيگير ي و توسط آمار ه هاي توصيفي و استنباطي از SPSS مقايسه گرديد. اطلاعات به دست آمده با استفاده از نرم افزار16 از جمله شاخص هاي ميانگين و انحراف معيار و تست هاي من ويتني, فريدمن و ويلكاكسون مورد تجزيه و تحليل قرار گرفت . سطح معنی داری 05/0 در نظر گرفته شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106196807N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دانه شنبلیله بر دیسمنوره اولیه دانشجویان خوابگاههای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دانه شنبلیله بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- مجرد باشند. 2- افرادی که شدت دیسمنوره اولیه آنها طبق خط کش درد مک گیل متوسط یا شدید باشد. 3- مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده (دیابت, فشارخون و بیماری زمینه ای قلبی , بیماریهای عفونی) بنا به اظهار خودشان نباشند. 4- دارای سیکلهای منظم با فواصل 21 تا 35 روز باشند. 5- سابقه میوم, تومورلگنی , آندومتریوز, PID بنا به اظهار خودشان نداشته باشند. 6- دارای علائمی مانند سوزش , خارش, ترشحات غیر عادی در هنگام مطالعه نباشند. 7- داروی خاص مصرف نکند. 8- حساسیت قبلی به شنبلیله یا سایر گیاهان دارویی نداشته باشند. 9- هر گونه داروی گیاهی از 3 ماه قبل از مداخله مصرف نکرده نباشند. معیارهای خروج: 1- حساسیت به دانه شنبلیله حین مصرف 2- عدم استفاده صحیح از کپسول 3- مصرف هرگونه

داروی گیاهی دیگر حین مداخله 4- قطع کپسول و یا مصرف روزانه 4 کپسول یا کمتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **101**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

1-7865-86-1-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل از مداخله , دو ماه حین مداخله (3 بار در روز در 3 روز اول قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل , سیستم نمره گذاری چند بعدی کلامی

2

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه قبل از مداخله -دوماه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد مک گیل-معیار چند بعدی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه روز اول قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مکیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:کپسول 500میلی گرمی نشاسته 3بار در روز برای 3روز اول قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله:7کپسول 900میلی گرمی دانه شنبلیله برای 3روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی گل یاس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیما یونسی , ارشد مامایی

آدرس خیابان

خ ولیعصر . خ

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 9240
فکس
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 9240
فکس
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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