

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کارآزمایی بالینی دو سوکور روی 101 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد. نمونه ها از نظر شدت دیسمنوره مشابه سازی شده و با انتساب تصادفی در دو گروه 50 و 51 نفری قرار گرفتند. افراد دو گروه از لحاظ سن، سن منارک، سن اولین دیسمنوره، شاخص توده بدنی، تحصیلات و شغل پدر و مادر، طول، فاصله و میزان خونریزی قاعدگی در دو گروه یکسان در نظر گرفته شدند. کیسول دانه شنبلیله حاوی 900 میلی گرم پودر دانه روزی سه بار و هر بار 2 الی 3 عدد طی سه روز اول قاعدگی تجویز گردید و به افراد گروه کنترل، کیسول هایی مشابه با همان دستورالعمل و حاوی نشاسته و در طی دو سیکل تجویز شد. شدت درد براساس معیار آنالوگ بینایی 0 تا 10 سانتی متر و علایم سیستمیک با استفاده از سیستم معیار چند بعدی گفتاری قبل از مطالعه و در طی دو سیکل متوالی پیگیری و توسط آماره های توصیفی و استنباطی از SPSS مقایسه گردید. اطلاعات به دست آمده با استفاده از نرم افزار 16 از جمله شاخص های میانگین و انحراف معیار و تست های من ویتنی، فریدمن و ویلکاکسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. سطح معنی داری 05/0 در نظر گرفته شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 2272 21 98+

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

1390/05/15, 2011-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

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 کیسول 3- مصرف هرگونه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106196807N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/06, 26-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/06, 2012-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

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 سوبه 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

1399/05/02, 2011-07-24

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

2 ماه 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 500 میلی گرمی نشاسته 3 بار در روز برای 3 روز

اول قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9240 2272 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9240 2272 21 98+

فکس

ایمیل

asa_akbari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی