پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر شدت دیسمنوره در افراد دارای دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی 2 سوکور بر روی 110 دانشجوی دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می گردد. افراد با معیارهای ورود: سن 24-18 سال؛ سیکل های قاعدگی منظم 35-21 روزه و طول مدت خونریزی قاعدگی 10-3 روز؛ عدم وجود بیماری شناخته شده جسمی و یا لگنی و معیارهای خروج: استفاده 20 قطره گل سرخ و یا کمتر در دو روز متوالی؛ حساسیت به گل سرخ در طول مداخله، بطور تصادفی در دو گروه 55 نفره قرار خواهند گرفت و روزی 2 بار 10 قطره گل سرخ و یا دارونما، در 3 روز نخست قاعدگی به مدت دو ماه متوالی استفاده می نمایند. ارزیابی شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری، سه بار در روز انجام می شود و جهت ارزیابی علائم سیستمیک از چهار نقطه مقیاس کلامی استفاده می گردد. مطالعه حاضر تاثیر گل سرخ را بر شدت و علائم سیستمیک دیسمنوره اولیه بررسی می نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311216807N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-05, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-05, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر شدت دیسمنوره در افراد دارای دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره گل سرخ بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 24-18 سال؛ سیکل های قاعدگی منظم 35-21 روز و طول مدت خونریزی قاعدگی 10-3 روز؛ عدم وجود بیماری شناخته شده جسمی و یا لگنی. معیارهای خروج: استفاده 20 قطره گل سرخ و یا کمتر در دو روز متوالی؛ حساسیت به گل سرخ در طول مداخله.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **24 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
1393-1-86-12862-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary Dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 قطره دارونما اب و شکر برای 3 روز اول قاعدگی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 قطره گل سرخ برای 3 روز اول قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عطایی
آدرس خیابان
همدان، جنب لوناپارک، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

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، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
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
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
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