پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر قطره خوراکی رازیانه بر شدت درد قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

دیسمنوره اولیه از مشکلات شایع زنان است که در اثر ترشح پروستاگلاندین باعث قاعدگي دردناك ميشود.درمانهاي رايج شامل مفناميك اسيد (داروهاي ضد التهابي غير استروئيدي) و قرص هاي ترکيبي ضد بارداري است. يکي از ترکيبات گياهي موثر در درمان درد قاعدگي رازيانه است.در اين تحقيق کارآزمايي باليني تك مرکزي تاثير قطره خوراکي رازيانه و مفناميك اسي بر ديسمنوره اوليه سنجيده شد.شرایط ورود به مطالعه : دانشجو بودن؛مقیم خوابگاه بودن ؛رنج بردت از دیسمنوره اولیه ؛سیگاری نبودن ؛نداشتن بیماری سیستمک شرایط خروج از مطالعه : عدم تحمل قطره خوراکیرازیانه.شصت دختر دانشجو که از ديسمنمورہ اوليه رنج مي بردند به دو گروه بطور تصادفي تقسيم شدند.در ماه اول هيچ مداخله اي صورت نگرفت . در ماه بعد به يك گروه قطره فنلين که هر ميلي ليتر حاوي 15.5 ميلي گرم آنتول(شرکت باريج اسانس) بود و به گروه کنترل در کپسول مفناميك اسيد 250 ميلي گرمي ساخت شرکت دارو سازي دارو پخش در صورت احساس درد تجويز شد.شدت درد با مقياس 10 تايي درد و ميزان خونريزي روزانه ثبت و پيگيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107096826N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-28, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-28, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید بکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-17, ۱۳۸۹/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-22, ۱۳۸۹/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قطره خوراکی رازیانه بر شدت درد قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

داروهای گیاهی و درد قاعدگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : دانشجو بودن؛مقیم خوابگاه بودن ؛رنج بردت از دیسمنوره اولیه ؛سیگاری نبودن ؛نداشتن بیماری سیستمک شرایط خروج از مطالعه : عدم تحمل قطره خوراکی رازیانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-20, ۱۳۸۹/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
115799

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
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از قاعدگی ؛ روز اول تا پنجم قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه ده تایی سنجس درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا پنجم قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پد مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی دارو پخش هر شش ساعت یک کپسول در صورت نیاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قطره خوراكي فنلين (اسانس رازيانه شيرين)2 %(هر ميلي ليتر حاوي 15.5 ميلي گرم آنتول (شرکت باریج اسانس مواد موثر:ترانس آنتول، فنشون، متیل چاویکول، استراگول هر شش ساعت 25 قطره در هر روز تا زمان نیاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی (حضرت رقیه)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
یزد -میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1824 1751

فکس

ایمیل

mahshidbokaie@gmail.com; mah_bokaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1528 1751

فکس

ایمیل

mahshidbokaie@gmail.com; mah_bokaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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