

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر کپسول منستروگل و ویتامین E بر دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر کپسول منستروگل و ویتامین E در درمان دیسمنوره اولیه در دانشجویان علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که پس از معرفی پژوهشگر و توضیح اهداف اخذ رضایت نامه کتبی بر روی 120 دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد گرفت. ابتدا پرسشنامه خصوصیات دموگرافیک، پرسشنامه شدت درد بر طبق مقیاس چند بعدی گفتاری و خط کش درد مک گیل جهت تعیین مدت درد بر حسب روز در اختیار دانشجویان قرار خواهد گرفت و بر این اساس افراد دارای دیسمنوره متوسط یا شدید که سن بین 18-30 دارند انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در سه گروه 40 نفره دریافت کننده کپسول منستروگل (500 میلی گرم) و کپسول ویتامین E (200 واحدی) و کپسول دارونما قرار خواهند گرفت. پرسشنامه تعیین شدت درد بر طبق مقیاس چند بعدی گفتاری و خط کش درد مک گیل و مدت درد قبل از مداخله و در پایان ماه دوم توسط افراد تکمیل و مقایسه خواهد شد. آنالیز اطلاعات با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی انجام میگردد

6051 1827 81 98+  
آدرس ایمیل  
shobeiri@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول منستروگل و ویتامین E بر دیسمنوره اولیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول منستروگل و ویتامین E بر دیسمنوره اولیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دانشجو؛ سن بین 18-30؛ مبتلا به دیسمنوره اولیه؛  
عدم آلرژی به دارو) و معیار های خروج: حساسیت به دارو؛ عدم تمایل  
به ادامه همکاری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Primary Dysmenorrhea

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707306888N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شبیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی منستروگل حاوی 500 میلی گرم روزانه، ساخت شرکت گل دارو، به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی ویتامین E حاوی 200 میلی گرم روزانه، ساخت داروسازی دانا، به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کپسول خوراکی دارونما به صورت روزانه، ساخت شرکت گل دارو، به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فن آوری

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

اهمدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838698

#### تاریخ تایید

1396/05/07, 2017-07-29

#### کد کمیته اخلاق

IR. UMSHA.REC.1396.341

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسمنوره

#### کد ICD-10

R10.2

#### توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چند بعدی گفتاری و خط کش درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

همدان  
کد پستی  
تلفن  
0150 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fshobeiri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده  
پرستاری  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی بهداشت مادر و کودک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0123 3822 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fshobeiri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شبیری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی بهداشت مادر و کودک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر