

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر روغن گیاهی هوفاریقون (*Hypericum perforatum*) بر شدت درد دیسمنوره اولیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059753N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸, 18-01-2024
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن گیاهی هوفاریقون بر شدت دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و فاز 3 بر روی 100 دختر مبتلا به دیسمنوره اولیه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خوابگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. ابتدا بیماران به صورت 2 سیکل متوالی، از نظر تعیین دیسمنوره درجه 2 یا 3 پیگیری خواهند شد. سپس تعداد 100 نفر از دانشجویان بعد از تایید ابتدا به دیسمنوره درجه 2 یا 3 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دارای دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 بر اساس معیار چند بعدی گفتاری 2- رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه 3- سیکل های قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روزه 4- قاعدگی خونریزی بدون لخته (خونریزی کم و متوسط) 5- شروع و مدت دیسمنوره اولیه از چند ساعت قبل از قاعدگی تا روز دوم خونریزی 6- سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 7- عدم وجود عوامل استرس زا در دو ماه گذشته نیازهای غذایی خاص 8- عدم سابقه بیماری التهابی لگن، میوم و تومورهای لگن

گروه های مداخله

برای گروه مداخله از روغن هوفاریقون که در شرکت زردبند و با کیفیت بالا تولید شده خریداری می گردد. برای گروه کنترل از روغن پارافین استفاده خواهد شد. نحوه تکمیل چک لیست و مصرف داروها توسط محقق به بیماران در دو گروه مداخله و کنترل آموزش داده خواهد شد. بدین صورت که بیمار 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعدگی تا 2 روز بعد از شروع قاعدگی و برای 2 سیکل متوالی و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه، به صورت دایره وار از نقطه مرکز به اندازه کف دست ماساژ داده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا بزرگیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0240 3323 74 98+

آدرس ایمیل

liela.bozorgian1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۰, 2024-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن گیاهی هوفاریقون (*Hypericum perforatum*) بر شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن گیاهی هوفاریقون (*Hypericum perforatum*) بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شدت درد دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
15-12-2023, 24/09/1402
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N73.8
توصیف کد ICD-10
Other specified female pelvic inflammatory diseases

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمودنی‌ها پرسش‌نامه‌ها را نیم ساعت پس از ماساژ روغن طی روز دوم قاعدگی در هر دو سیکل متوالی پر خواهند نمود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه درد مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: داروی مورد استفاده برای گروه مداخله روغن هوفاریقون است. این دارو توسط شرکت دانش بنیان زردبند با کیفیت بالا ساخته شده و از این شرکت خریداری گردید. به بیمار آموزش داده خواهد شد که 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعدگی تا 2 روز بعد از شروع قاعدگی و برای 2 سیکل متوالی و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه، به صورت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متلا به دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 طبق معیار چند بعدی کلامی دانشجویان دختر سنین 17-30 سال عدم بیماری طبی (دیابت، فشار خون، صرع، هر نوع بیماری قلبی، روماتیسم و بیماریهای اعصاب روان). دارای دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 بر اساس معیار چند بعدی گفتاری رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه سیکل‌های قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روزه قاعدگی خونریزی بدون لخته (خونریزی کم و متوسط) شروع و مدت دیسمنوره اولیه از چند ساعت قبل از قاعدگی تا روز دوم خونریزی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، مواد مخدر، بنزودیازپین‌ها-9- عدم استفاده از قرص‌های ضدبارداری، مسکن‌ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روشهای آرام‌سازی یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه سابقه حساسیت به داروهای گیاهی عدم وجود عوامل استرس‌زا در دو ماه گذشته نیازهای غذایی خاص عدم سابقه بیماری‌های التهابی لگن، میوم و تومورهای لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- مصرف مداوم مکمل‌های غذایی و ویتامین‌ها

سن
از سن 17 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت نمونه‌گیری تصادفی بلوکی و مبتنی بر هدف و برحسب معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. ما سایز بلوک‌ها را ۵ در نظر می‌گیریم. بنابراین بر اساس حجم نمونه ما تعداد ۲۰ بلوک خواهیم داشت. هنگام شروع نمونه‌گیری به تصادف به بلوک اول یکی از کد‌های آ یا ب اختصاص داده خواهد شد. بر اساس کد دریافتی بلوک اول کد دوم به بلوک دوم و مجدد کد اول به بلوک سوم و کد دوم به بلوک چهارم و به همین ترتیب تا اتمام بلوک بیستم ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن گل‌راعی و روغن پارافین (پلاسیبو) توسط داروساز از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، بو همسان سازی شده و کد (A و B) خواهند گرفت. محقق، ارائه دهنده خدمت، آنالیز کننده داده‌ها و بیمار از نوع داروی مصرفی بی‌اطلاع می‌باشند و تنها دارو ساز از این کد گذاری مطلع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دایره وار از نقطه مرکز به اندازه کف دست ماساژ داده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی مورد استفاده برای گروه کنترل روغن پارافین است. به بیمار آموزش داده خواهد شد که 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعدگی تا 2 روز بعد از شروع قاعدگی و برای 2 سیکل متوالی و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه، به صورت دایره وار از نقطه مرکز به اندازه کف دست ماساژ داده شود.

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
journal_ajums@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه‌های دخترانه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
journal_ajums@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
journal_ajums@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی
61357-15794
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بزرگیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز گلستان، خیابان اسفند شمالی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست