پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر روغن گیاهی هوفاریقون بر شدت دیسمنوره اولیه
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه 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 متوالي، از نظـر تعیـین دیـسمنوره درجـه 2 یا 3 پیگیري خواهند شد. سپس تعداد 100 نفر از دانشجویان بعد از تایید ابتلا به دیسمنوره درجه 2 یا 3 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواه شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- دارای دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 بر اساس معیار چند بعدي گفتاري 2- رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه 3- سیکل‌های 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
گروه‌های 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 چك لیست و مصرف داروها توسـط محقـق بـه بیماران در دو گروه مداخله و کنترل آموزش داده خواهد شد. بدین صورت کـه بیمـار 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعـدگي تا 2 روز بعد از شروع قاعدگي و براي 2 سیکل متوالي و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالاي عانه، به صورت دایره وار از نقطه مرکز به اندازه کف دست ماساژ داده شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا بزرگیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 0240
آدرس ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
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

شدت درد دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 طبق معیار چند بعدي 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 بعدي گفتاري 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، بنزودیازپین ها9- عــدم اســتفاده از قــرص هــاي ضــدبارداري، مسکن ها و سایر داروهاي گیاهی و نیز روشهاي آرام سازي و یا طب فشاري جهت تسکین دیسمنوره اولیـه سابقه حساسیت به داروهای گیاهی عدم وجود عوامل استرس زا در دو ماه گذشته نیازهای غذایی خاص عدم سابقه بیماری 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

نمونه گیری به صورت نمونه گیری تصادفی بلوکی و مبتنی بر هدف و برحسب معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. ما سایز بلوک ها را ۵ در نظر می گیریم. بنابراین بر اساس حجم نمونه ما تعداد ۲۰ بلوک خواهیم داشت. هنگام شروع نمونه گیری به تصادف به بلوک اول یکی از کد های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن گل راعی و روغن پارافین (پلاسبو) 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 داده ها و بیمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاع می باشند و تنها دارو ساز از این کد گذاری مطالع خواهد بود.

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز ، گلستان، خیابان اسفند شمالی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794- 61357

تاریخ تایید

2023-12-15, ۱۴۰۲/۰۹/۲۴

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

آزمودنی ها پرسش نامه ها را نیم ساعت پس از ماساژ روغن طی روز دوم قاعدگی در هر دو سیکل متوالی پر خواهند نمود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه درد مک گیل

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 بیمـار آموزش داده خواهد شد که 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعـدگي تا 2 روز بعد از شروع قاعدگي و براي 2 سيكل متوالي و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالاي عانه، ، به صورت

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی مورد استفاده برای گروه کنترل روغن پارافین است. به بیمـار آموزش داده خواهد شد که 5 قطره از روغن را از 5 روز قبل از قاعـدگي تا 2 روز بعد از شروع قاعدگي و براي 2 سيكل متوالي و هر روز 5 قطره به صورت موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالاي عانه، ، به صورت دایره وار از نقطه مرکز به اندازه کف دست ماساژ داده شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های 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
دکتر مهرنوش 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؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
اهواط
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3314 0000
ایمیل
liela.bozorgian1@gmail.com

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