پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر کپسول خوراکی عصاره گیاه کاکوتی بر روی دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کپسول خوراکی عصاره گیاه کاکوتی بر روی دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما سه سوکور، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 94 نفر، تخصیص نمونه‌ها تصادفی ساده با استفاده از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری سهمیه‌ای براساس تعداد دانشجو از خوابگاه‌های (الزهرا، حضرت زینب، سمیه، گل نرگس) علوم پزشکی شهید بهشتی تهران و افرادی که طبق مقیاس آنالوگ بصری دیسمنوره متوسط و شدید دارند، با نمونه گیری در دسترس وارد پژوهش خواهند شد. نمونه‌ها بصورت تصادفی ساده و با استفاده از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل به دو گروه مورد و شاهد تقسیم، سه سوکور (پژوهشگر و واحدهای پژوهش و آماریست)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانی، فاقد فرزند، محدوده سنی بین 18 تا 30، فقدان بیماری مزمن شناخته شده، عدم مصرف داروی خاص یا مکمل، سیکل های منظم و 22 تا 35 روزه، شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 26، سابقه دیسمنوره اولیه طبق مقیاس آنالوگ بصری در 6 ماه گذشته، میزان خونریزی بین 3 تا 7روز، نداشتن خونریزی بین قاعدگی، نداشتن سابقه اختلالات رحمی، تخمدانی با توجه به سونوگرافی های اخیر و شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه درمان، مصرف هر گونه داروی گیاهی در حین مطالعه، عدم مصرف صحیح کپسول کاکوتی یا دارونما، بروز بیماری کبدی یا کلیوی در حین انجام پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کپسول عصاره گیاه کاکوتی و گروه کنترل کپسول دارونما که از روز اول تا روز سوم قاعدگی سه بار در روز در دو سیکل متوالی مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240506061675N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آذری علیخان قلعه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3242 1232
آدرس ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول خوراکی عصاره گیاه کاکوتی بر روی دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر کپسول خوراکی عصاره گیاه کاکوتی بر روی دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاقد فرزند باشند افراد شرکت کننده در محدوده سنی ۱۸ تا ۳۰ باشند ایرانی باشند طبق اظهار فرد مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده مثل دیابت، فشارخون، بیماری زمینه‌ای قلبی، عفونی، کبدی، کلیوی، صرع و بدخیمی‌ها نباشند. هر گونه دارویی از سه ماه قبل از مداخله مصرف نکرده باشد دارو خاصی یا مکمل استفاده نکنند طبق اظهار فرد علائمی مثل سوزش، خارش یا ترشحات غیر طبیعی واژن و سرویکس نداشته باشد دارای سیکل‌های منظم و ۲۲ تا ۳۵ باشند شاخص توده بدنی بین ۱۹.۸ تا ۲۶ باشد سابقه دیسمنوره اولیه طبق مقیاس آنالوگ بصری طی ۶ ماه گذشته داشته باشند دانشجوی ساکن در خوابگاه‌های دانشجویان علوم پزشکی شهید بهشتی تهران باشند میزان خونریزی بین ۳ تا ۷ روز باشد خونریزی بین قاعدگی وجود نداشته باشد بروز حوادث استرس زا مانند فوت نزدیکان و عمل جراحی در 6 ماه اخیر وجود نداشته باشد سیگار یا الکل مصرف نکنند سابقه اختلالات رحمی (میوم، رحم دوشاخ، پولیپ)، اختلالات تخمدانی (کیست تخمدانی و تخمدان پلی کیستیک) و یا هایپرتروفی آندومتر و اندومتریوز با توجه به سونوگرافی‌های اخیر، وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه داروی گیاهی در حین مطالعه مصرف کنند شرکت کنندگان تمایل به ادامه درمان نداشته باشند بیماری کلیوی یا کبدی یا مواردی که طبق نظر پزشک درمان باید قطع شود، در حین انجام پژوهش بروز نماید عدم مصرف صحیح کپسول کاکوتی یا دارونما کمتر از ۷ کپسول در سه روز اول قاعدگی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری سهمیه‌ای براساس تعداد دانشجو از خوابگاه‌های (الزهرا، حضرت زینب، سمیه، گل نرگس و سرشار) انجام خواهد شد. روش نمونه گیری در دسترس، ولی تخصیص نمونه‌ها تصادفی ساده با استفاده از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل خواهد بود. نمونه‌ها بصورت تصادفی ساده و با استفاده از تابع اعداد تصادفی نرم افزار اکسل به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور می‌باشد که در آن هم شرکت کنندگان، هم محقق و هم کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها، هیچ یک از نوع داروی مورد استفاده اطلاع ندارند. جهت کورسازی، داروساز بدون اطلاع پژوهشگر داروها را در دو دسته بندی جداگانه با ظاهری کاملاً یکسان و با کد A و B قرار خواهد داد. سپس به هر یک از نمونه‌ها یک پاکت با کد مشخص و در بسته بندی مشابه داده خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1403.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله بعد از هر سیکل قاعدگی در دو سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم سیستمیک همراه دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله بعد از هر سیکل قاعدگی در دو سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به سیستم نمره دهی چند بعدی کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش گروه مداخله کپسول خوراکی عصاره گیاه کاکوتی را مصرف می‌کند. در این پژوهش گیاه کاکوتی از عطاری‌های معتبر شهر بجنورد استان خراسان شمالی جمع آوری شده و توسط گیاه شناس محترم دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تأیید شد. از هر ۱۰ گرم برگ خشک شده این گیاه نیم گرم عصاره بدست می‌آید که هر کپسول حاوی ۳۵۰ میلی گرم عصاره کاکوتی می‌باشد. کپسول با همکاری متخصص فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه خواهد شد که در دو سیکل و در سه دوز منقسم هر ۸ ساعت طی سیکل قاعدگی تجویز می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل دارونما مصرف می‌کند. در این پژوهش منظور از دارونما کپسول‌های دارونما حاوی ۳۵۰ میلی گرم نان خشک که سه عدد روزانه در طی سه روز اول قاعدگی است که این کپسول‌ها در دانشکده داروسازی آماده شده که از لحاظ رنگ و بو و شکل و اندازه مشابه کپسول عصاره گیاه کاکوتی بوده و کپسول عصاره گیاه کاکوتی با کپسول دارونما هر دو به جهت شباهت بو در کنار یکدیگر قرار می‌گیرند و در بسته بندی مشابه در اختیار نمونه‌ها قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
خانم لیلا کرمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی، خوابگاه پردیس نیایش (الزهرا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹
تلفن
+98 21 8877 1281
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه گل نرگس
نام کامل فرد مسوول
خانم زهرا ورمرزیار
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید خدامی، روبروی بانک مسکن، پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994762724
تلفن
+98 21 8877 6045
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه سمیه
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه بشکول
آدرس خیابان
شریعتی نرسیده به مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1639646851
تلفن
+98 21 8847 5737
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه حضرت زینب(س)
نام کامل فرد مسوول
خانم زهرا ورمرزیار
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان وحید دستجردی(ظفر)، نرسیده به خیابان نفت، جنب ساختمان مخابرات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994762724
تلفن
+98 21 8877 0065
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373916632
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذری علیخان قلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان شهید رجایی، خوابگاه پردیس نیایش (الزهرا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 9546 8877
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذری علیخان قلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان شهید رجایی، خوابگاه پردیس نیایش (الزهرا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 9546 8877
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آذری علیخان قلعه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان شهید رجایی، خوابگاه پردیس نیایش (الزهرا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 9546 8877
ایمیل
fateme.azari@sbmu.ac.ir

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