پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر قرص خوراکی کوهوش سیاه بر نشانه های قاعدگی و دیسمنوره در دانشجویان دختر: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین تاثیر قرص خوراکی کوهوش سیاه بر دیسمنوره و نشانه های قاعدگی در دختران دانشجو می باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل ؛ سه سو کور و فاز 2 حجم نمونه 50 نفر محاسبه شد(هر گروه 25 نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی دانشجویان علوم پزشکی خوی انجام خواهد شد.با استفاده از لیست دانشجویان و با روش تصادفی ساده با آن ها تماس گرفته خواهد شد و افرادی که شرایط اولیه را دارند دعوت میشود که به صورت حضوری در محل سالن جلسات دانشکده حضور یابند اهداف مطالعه و روش توضیح داده میشود افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی و با به دو گروه تخصیص میشوند برای پنهان‌سازی تخصیص، دارو و پلاسبو داخل شیشه های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهندشد. هم شرکت کنندگان هم پژوهشگر و هم آنالیزور کور خواهند بود. برای گروه کنترل پلاسبو مشابه داروی اصلی توسط شرکت داروسازی تهیه میشود و لیست داروها در اختیار فرد غیر درگیر خواهد بود. داروها به مدت 2 سیکل و در هر سیکل5 قرص قبل و 2 قرص بعد شروع قاعدگی و روزانه یک عدد مصرف خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: قاعدگی منظم 35-21 روزه ابتلا به دیسمنوره اولیه (با نمره 4 ≥ VAS) سن 30-18 سال عدم تاهل داشتن شکایت از نشانه های قاعدگی معیارهای عدم ورود: استفاده از سایر داروهای گیاهی و مسکن ها ابتلا به هرگونه بیماری حاد و مزمن سابقه هر گونه بیماری زنان از قبیل آناتومی نابهنجار لگن، عدم تخمک‌گذاری یا الگوی غیرطبیعی خونریزی رحمی دانشجویان ترم اول
گروه‌های مداخله
داروی کوهوش سیاه برای گروه مداخله و دارونما برای گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
دیسمنوره و نشانه های قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240510061726N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-29, ۱۴۰۳/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین ضمیری میاندوآب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3633 2112
آدرس ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر قرص خوراکی کوهوش سیاه بر نشانه های قاعدگی و دیسمنوره در دانشجویان دختر: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قرص خوراکی کوهوش سیاه بر نشانه های قاعدگی و دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قاعدگی منظم 35-21 روزه . ابتلا به دیسمنوره اولیه (با نمره VAS ≥ 30-18 (4 سال عدم حساسیت به کوهوش سیاه و سایر داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن (سویا، دانه کتان، عدس، ماش و...) بنابه اظهار خود فرد عدم مصرف هرگونه دارو به منظور درمان دیسمنوره همزمان با تحقیق نداشتن مشکلات کبدی بنابر اظهار خود فرد عدم تاهل نداشتن شکایت از نشانه های قاعدگی (کرامپ، سردرد، شکم درد، اختلالات خلقی و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان ترم اول استفاده از سایر داروهای گیاهی و مسکن ها وقوع حادثه استرس‌زا (مانند فوت اعضای درجه یک خانواده و تشخیص بیماری لاعلاج یا صعب العلاج برای یکی از اعضای خانواده در طی سه ماه اخیر) سوء مصرف دخانیات و الکل بتلا به هرگونه بیماری حاد و مزمن (مانند صرع، قلبی عروقی، گوارشی، کبدی، خونی، غدد درون‌ریز) سابقه هر گونه بیماری زنان از قبیل آناتومی نابهنجار لگن، عدم تخمک‌گذاری یا الگوی غیرطبیعی خونریزی رحمی انجام عمل جراحی در طی سه ماه اخیر عدم حساسیت به کوهوش سیاه و سایر داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن (سویا، دانه کتان، عدس، ماش و...) بنابه اظهار خود فرد مصرف داروهای ضدافسردگی و سایر داروها (مانند مهارکننده بازجذب سروتونین و نورآدرنالین، آنتی هیستامین‌ها، باربیتورات‌ها، مواد مخدر، دیازپام، آمفتامین‌ها و کوکائین)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست دانشجویان از آموزش گرفته میشود و با روش تصادفی ساده انتخاب میگردند و با ان ها تماس گرفته میشود .افراد واجد شرایط با استفاده از بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش‌تایی به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه کوهوش سیاه و پلاسبو قرار خواهندگرفت. قرص ها در شیشه های مات و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار میگیرند و به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه، به آنها تحویل داده خواهدشد. محقق و شرکت کنندگان از نوع دارو مطلع نخواهند بود. لازم به ذکر است که پلاسبو نیز از نظر شکل و رنگ و سایر ویژگی های ظاهری کاملا مشابه داروی اصلی و توسط شرکت داروسازی ساخته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور نمونه ها، مجری و آنالیزور کور خواهند بود. نوع داروی اصلی و دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و اندازه با هم یکسان خواهند بود و هیچ کدام از نمونه ها از نوع داروی مصرفی مطلع نخواهند بود. به همین ترتیب مجری و آنالیزور نیز از نوع دارو مطلع نخواهند بود و لیست تصادفی سازی در اختیار فرد غیر درگیر در مطالعه خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 خوی

آدرس خیابان

خوی بلوار ولیعصر دانشکده علوم پزشکی خوی

شهر

Khoy

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5816753464

تاریخ تایید

2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.KHOY.REC.1403.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره و نشانگان قبل از قاعدگی

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت نشانه هاي قاعدگيSSS

2

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله داروی گیاهی کوهوش سیاه با نام دارویی سیمی فوگل که توسط شرکت گل دارو ساخته می‌شود استفاده خواهد شد. این دارو به صورت قرص های روکش دار می‌باشد -که حاوی 5/6 میلی گرم عصاره خشک ریشه گیاه کوهوش سیاه می باشد. این دارو به صورت ماهانه 7 قرص (5 قرص در روز قبل قاعدگی و 2 قرص طی قاعدگی) توسط دانشجویان دختر طی 2 ماه مصرف خواهد شد. این پروتکل درمانی مورد تایید داروساز تیم است و در مقالات مشابه قبلی همین دوز بر روی منوپوز استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل داروی پلاسبو دقیقا مشابه داروی اصلی توسط شرکت گل داروی اصفهان ساخته خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
آدرس خیابان
خوی بلوار ولیعصر دانشکده علوم پزشکی خوی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
+98 44 3625 5777
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
آدرس خیابان
خوی بلوار ولیعصر
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
+98 44 3625 5777
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خوی
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 خوی
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوی بلوار ولیعصر
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
+98 44 3625 5777
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خوی بلوار ولیعصر
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
0098443625777
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خوی
نام کامل فرد مسوول
نسرین ضمیری میاندوآب
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوی بلوار ولیعصر
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5816753464
تلفن
+98 914 381 0756
ایمیل
nasriinzamiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد گزارش خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های مطالعه تنها با ذکر منبع قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پاسخگویی علمی مطالعه به عهده نسرین ضمیری میاندوآب با آدرس پست الکترونیک nasriinzamiri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده میتواند با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول داده ها را دریافت نماید
سایر توضیحات