

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر عصاره گل محمدی و مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر عصاره گل محمدی با مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره اولیه. این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و تک مرکزی فاز 3 بر روی دانشجویان دختر خوابگاه کوثر دانشگاه تبریز انجام خواهد شد. دانشجویان بر اساس معیارهای ورود و خروج مانند شدت درد دیسمنوره اولیه 5-8، عدم وجود بیماری زمینه ای تناسلی، عدم سابقه جراحی شکم یا لگن و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. 92 دانشجو (حجم نمونه) بصورت تصادفی در دو گروه اختصاص می یابند و برای 3 روز متوالی با یکی از دو داروی مگنمیک اسید یا عصاره گل محمدی برای یک سیکل تحت درمان قرار می گیرند و سپس در سیکل بعدی گروهی که مگنمیک اسید دریافت کرده بودند عصاره گل محمدی دریافت خواهند کرد و برعکس. پیامد اولیه بصورت شدت درد در هر گروه در فواصل مشخص قبل و پس از آغاز درمان با استفاده از VAS اندازه گیری و مقایسه خواهد شد تا اثرات ضد دردی مگنمیک اسید و عصاره گل محمدی مقایسه شود.

6770 1479 41 98+
آدرس ایمیل
banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره گل محمدی و مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره گل محمدی و مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با درد شکم منطبق با علائم بالینی دیسمنوره؛ مجرد بودن؛ امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: شدت درد بیشتر از 8 و کمتر از 5 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری؛ سابقه بیماری ادراری-تناسلی یا سابقه جراحی شکم یا لگن؛ حوادث استرس زا (از دست دادن نزدیکان)؛ عدم همکاری در مصرف دارو؛ سابقه واکنش افزایش حساسیتی به مگنمیک اسید؛ مصرف داروهایی که با مگنمیک اسید تداخل دارویی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207267618N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا بانو

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسولهای خوراکی حاوی عصاره گل محمدی 200 میلی

گرمی هر 6 ساعت یک عدد برای 3 روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسولهای خوراکی مفنایمیک اسید 250 میلی گرمی هر 6

ساعت یک عدد برای 3 روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات موسوی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

1391/03/08, 2012-05-28

کد کمیته اخلاق

9159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول، بعد از مداخله اول، قبل از مداخله دوم و بعد از

مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
banisoheila@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
zeimous_hk@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
zeimous_hk@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی