

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف توکلیجه بر بهبود دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: قاعدگی دردناک یا دیسمنوره یکی از شایعترین اختلالات در زنان است، به طوری که بین 60-93 درصد زنان به آن مبتلا می-باشند. در دیسمنوره اولیه مشکل خاصی در دستگاه تناسلی زن وجود ندارد و درد چند ساعت قبل و یا همزمان با شروع خونریزی قاعدگی آغاز می-شود و حداکثر 2 تا 3 روز به طول می-انجامد. جهت درمان از داروهای مسکن، گیاهان دارویی و ماساژ درمانی استفاده می-شود. استفاده از توکلیجه (نوعی پونه کوهی است که در مناطق کوهستانی می-روید)، به طور تجربی درد قاعدگی را تسکین می-دهد اما در سراسر جهان تحقیق علمی در این زمینه صورت نگرفته است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مصرف گیاه توکلیجه بر درد دوران قاعدگی در دانشجویان دانشگاه آزاد توپسرکان می باشد. روش: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و جهت تعیین اثر نوشیدن توکلیجه بر بهبود درد قاعدگی مطالعه-ای تصادفی در دانشجویان دانشگاه آزاد توپسرکان انجام شد و این مطالعه به مدت 4 ماه به طول انجامید. دانشجویان به روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. تعداد افراد در گروه مداخله و کنترل هر کدام 40 نفر بود. در گروه مداخله به آنها دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول دوران قاعدگی روزی 3 بار 10 گرم گیاه توکلیجه به صورت مرده داده می-شود که برای مدت 3 ماه درمان ادامه می-یافت و در گروه کنترل دارونما به همان شیوه گروه مداخله داده می شد. نتایج قبل از مداخله 1 و 3 ماه بعد از مداخله ثبت شد. ابزار اندازه گیری درد در این مطالعه با استفاده از نمودار Visual Analog Scale بررسی شد. در این مطالعه جهت تجزیه و تحلیل آماری از آزمون ویلکوکسون و کای-دو استفاده شده است. یافته-ها: شدت درد در گروه مداخله پس از گذشت 1 و 3 ماه پس از مصرف توکلیجه نسبت به گروه کنترل تفاوت معنی-داری داشته است، بدین معنی که با مصرف توکلیجه شدت درد کاهش یافته است. نتیجه-گیری: نتایج این مطالعه نشان می-دهد که مصرف توکلیجه بر تسکین درد قاعدگی موثر است و استفاده از این داروی گیاهی احتمالاً می-تواند جایگزین داروهای شیمیایی و عوارض ناشی از آن شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/10/14, 2014-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه جنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد توپسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1439 1822 81 98+

آدرس ایمیل

e.jenabi@tuyiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف توکلیجه بر بهبود دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف توکلیجه بر بهبود دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل مبتلا بودن به دیسمنوره اولیه، مجرد بودن و تمایل افراد به شرکت در مطالعه بود و معیار خروج از مطالعه شامل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312318360N3

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1392/10/14, 04-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

ابتلا به بیماری خاص، سیکل های قاعدگی نامنظم و دیسمنوره خفیف (1-3) و اجبار به مصرف دارو در ارتباط با دیسمنوره بود، همچنین جهت افتراق دیسمنوره اولیه از دیسمنوره ثانویه از همه افراد شرح حال دقیق گرفته شد و سونوگرافی رحم و ضمایم درخواست گردید.

سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد توپسرکان

آدرس خیابان

توپسرکانو دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

توپسرکان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/10, 2012-07-31

کد کمیته اخلاق

14568/91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن توکلیجه 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول قاعدگی

(10 گرم گل گیاه دم کرده در یک لیوان آب جوش)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دادن دارونما در 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول

قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشجویان دانشگاه آزاد توپسرکان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

توپسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد توپسرکان

نام کامل فرد مسوول

پریسا هجرتی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد توپسرکان

شهر

توپسرکان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد توپسرکان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آزاد توپسرکان
نام کامل فرد مسوول
پریسا هجرتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توپسرکان-دانشگاه آزاد
شهر
توپسرکان
کد پستی
تلفن
0253 2422 85 98+
فکس
ایمیل
hejratiparisa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی توپسرکان
نام کامل فرد مسوول
انسبه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توپسرکان
شهر

توپسرکان
کد پستی
تلفن
0253 2422 85 98+
فکس
ایمیل
enciehjenabi@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد توپسرکان
نام کامل فرد مسوول
انسبه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
توپسرکان دانشگاه آزاد
شهر
توپسرکان
کد پستی
تلفن
0253 2422 85 98+
فکس
0253 2422 85 98+
ایمیل
enciehjenabi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی