پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير مصرف توكليجه بر بهبود ديسمنوره اوليه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: قاعدگي دردناک يا ديسمنوره يکي از شايعترين اختلالات در زنان است′ به طوري که بين 93-60 درصد زنان به آن مبتلا مي¬باشند. در ديسمنوره اوليه مشکل خاصي در دستگاه تناسلي زن وجود ندارد و درد چند ساعت قبل و يا همزمان با شروع خونريزي قاعدگي آغاز مي¬شود و حداکثر 2 تا 3 روز به طول مي¬انجامد. جهت درمان از داروهاي مسکن′ گياهان دارويي و ماساژ درماني استفاده مي¬شود. استفاده از توکليجه (نوعی پونه کوهی است که در مناطق کوهستانی می¬روید)، به طور تجربي درد قاعدگي را تسکين مي¬دهد اما در سراسر جهان تحقيق علمي در اين زمينه صورت نگرفته است. هدف از اين مطالعه بررسي تاثير مصرف گياه توکليجه بر درد دوران قاعدگي در دانشجويان دانشگاه آزاد تويسرکان مي باشد. روش: اين مطالعه يک کارآزمايی بالينی است و جهت تعيين اثر نوشيدن توکليجه بر بهبود درد قاعدگي مطالعه¬اي تصادفي در دانشجويان دانشگاه آزاد تويسرکان انجام شد و اين مطالعه به مدت 4 ماه به طول انجاميد. دانشجويان به روش نمونه گيری تصادفي ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم شدند. تعداد افراد در گروه مداخله و کنترل هر کدام 40 نفر بود. در گروه مداخله به آنها دو روز قبل از قاعدگي و 3 روز اول دوران قاعدگي روزی 3 بار 10 گرم گياه توکليجه به صورت دم کرده داده مي¬شود که براي مدت 3 ماه درمان ادامه مي¬يافت و در گروه کنترل دارونما به همان شيوه گروه مداخله داده می شد. نتايج قبل از مداخله′ 1 و 3 ماه بعد از مداخله ثبت شد. ابزار اندازه گيری درد در اين مطالعه با استفاده از نمودار Visual Analog Scaleبررسی شد. در اين مطالعه جهت تجزيه و تحليل آماری از آزمون ويلکوکسون و کاي¬دو استفاده شده است. يافته¬ها: شدت درد در گروه مداخله پس از گذشت 1 و 3 ماه پس از مصرف توکليجه نسبت به گروه کنترل تفاوت معني¬دار ی داشته است، بدين معنی که با مصرف توکليجه شدت درد کاهش يافته است. نتيجه¬گيري: نتايج اين مطالعه نشان مي¬دهد که مصرف توکليجه برتسکين درد قاعدگي موثر است و استفاده از اين داروی گياهی احتمالا می¬تواند جايگزين داروهای شيميايی و عوارض ناشی از آن شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312318360N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-04, ۱۳۹۲/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-04, ۱۳۹۲/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه جنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تویسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 1439

آدرس ایمیل

e.jenabi@tuyiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

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

بررسي تاثير مصرف توکليجه بر بهبود ديسمنوره اوليه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف توکليجه بر بهبود ديسمنوره اوليه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود به مطالعه شامل مبتلا بودن به ديسمنوره اوليه، مجرد بودن و تمايل افراد به شرکت در مطالعه بود و معيار خروج از مطالعه شامل

ابتلا به بیماری خاص، سیکل های قاعدگی نامنظم و دیسمنوره خفیف (3-1) 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه آزاد تویسرکان
آدرس خیابان
تویسرکانو دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تویسرکان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
14568/91

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
دو روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تویسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
پریسا هجرتی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد تویسرکان
شهر
تویسرکان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد تویسرکان

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تویسرکان
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
+98 85 2422 0253
فکس
ایمیل
enciehjenabi@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تویسرکان دانشگاه آزاد
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
+98 85 2422 0253
فکس
+98 85 2422 0253
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