پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کپسول مفنامیک اسید،کپسول زنجبیل و تمرینات کششی بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

دیسمنوره شایعترین مشکل ژنیکولوژی می باشد که با پیامدهایی مثل غیبت از کار و مدرسه و در نتیجه هزینه های بهداشتی زیاد همراه است. هدف از این مطالعه تعیین اثر کپسول مفنامیک اسید ، کپسول زنجبیل و فعالیت ورزشی بر دیسمنوره اولیه می باشد. نمونه ها از بین دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی مازندران که مبتلا به دیسمنوره اولیه می باشند انتخاب می شوند و با تخصیص تصادفی در سه گروه مداخله قرار می گیرند. معیار های ورود دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید حداقل به مدت یک روز در هر سیکل و معیار های خروج ، دیسمنوره ثانویه ، IUD ، OCP ، داشتن سیکل های نامنظم و انجام ورزش منظم می باشد. میزان درد اولیه بر اساس VAS در هر گروه اندازه گیری می شود. در گروه اول مفنامیک اسید هر 8ساعت یک کپسول 250میلی گرمی از زمان شروع قاعدگی تا زمان بهبود درد تجویز می شود و در گروه زنجبیل یک کپسول 250 میلی گرمی هر 6ساعت و در گروه ورزشی 5دقیقه حرکات نرمشی سپس 6 حرکت کششی هفته ای 3بار به مدت 15دقیقه انجام میشود. شدت درد در گروه ها برای 2سیکل اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203118822N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مطهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 7345

آدرس ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کپسول مفنامیک اسید،کپسول زنجبیل و تمرینات کششی بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول مفنامیک اسید و کپسول زنجبیل و تمرینات ورزشی بر درد دوران قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افرادی که دیسمنوره اولیه دارندو درد روی فعالیت های روزانه آنها تاثیر می گذارد در مطالعه شرکت داده می شوند. معیار های ورود : شدت درد متوسط و شدید باشد؛ درد دوره ای در بیشتر از 50% سیکل های قاعدگی و حداقل به مدت یک روز وجود داشته باشد. معیار های خروج: داشتن سیکل های قاعدگی نامنظم (معمولا خارج از محدوده 21تا 35روز)؛ کاربرد IUDاو یا دریافت OCP؛ تاریخچه ای از انجام ورزش های منظم (3بار در هفته به مدت 30تا45 دقیقه) و داشتن دیسمنوره ثانویه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
1392/6/20

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
کاهش شدت دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس در دو نوبت در فواصل یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس در دو نوبت به فواصل یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس در دو نوبت به فواصل یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد
مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس در دو نوبت به فواصل یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ورزش: 5دقیقه حرکات نرمشی برای کل بدن در وضعیت ایستاده به منظور گرم کردن بدن و متعاقب آن 6حرکت کششی در ناحیه شکم و لگن به مدت 10دقیقه انجام می شود. این تمرینات هفته ای 3 بار هر بار 15 دقیقه برای 2 سیکل (حدود8 هفته)انجام می شوند. تمرینات در دوره قاعدگی انجام نمی گیرند . در هنگام آموزش این تمرینات به وسیله دو مربی دوره دیده و با نظارت محقق انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه زنجبیل: یک کپسول 250 میلیگرم ساخت شرکت گلدارو هر 6 ساعت یک عدد برای دو سیکل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کپسول مفنامیک اسید: با نام تجاری پونستان ساخت شرکت رازک با دوز 250میلی گرم از زمان شروع قاعدگی هر 8ساعت یک عدد تا زمان بهبود درد تجویز می شود. درمان برای 2 سیکل تکرار میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکترعنایتی
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی و کارشناس ارشد علوم ورزشی - مربی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
n.motahari@mazums.ac.ir narges_mth@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
shirvani44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات مطهری
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی و کارشناس ارشد علوم ورزشی - مربی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
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