

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

دیسمنوره شایعترین مشکل ژینکولوژی 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 ، OCP ، IUD ، 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 8 ساعت یک کپسول 250 میلی گرمی از زمان شروع قاعدگی تا زمان بهبود درد تجویز می شود و در گروه زنجبیل یک کپسول 250 میلی گرمی هر 6 ساعت و در گروه ورزشی 5 دقیقه حرکات نرمشی سپس 6 حرکت کششی هفته ای 3 بار به مدت 15 دقیقه انجام میشود. شدت درد در گروه ها برای 2 سیکل اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203118822N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 04-12-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۳, 2013-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مطهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 1226 15 98+

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

۱۳۹۲/۰۷/۳۰, 2013-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

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 ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افرادی که دیسمنوره اولیه دارند و 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 21 تا 35 روز)؛ کاربرد IUD و یا دریافت OCP؛ تاریخچه ای از انجام ورزش های منظم (3 بار در هفته به مدت 30 تا 45 دقیقه) و داشتن دیسمنوره ثانویه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

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

1392/09/11, 1392/06/20

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

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: 5 دقیقه حرکات نرمشی برای کل بدن در وضعیت ایستاده به منظور گرم کردن بدن و متعاقب آن 6 حرکت کششی در ناحیه شکم و لگن به مدت 10 دقیقه انجام می شود. این تمرینات هفته ای 3 بار هر بار 15 دقیقه برای 2 سیکل (حدود 8 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 250 میلی گرم از زمان شروع قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد تا زمان بهبود درد تجویز می شود. درمان برای 2 سیکل تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

n.motahari@mazums.ac.ir narges_mth@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

دکتر عنایتی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 - مری گروه

مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده

پرستاری و مامایی نسبی

شهر

ساری

کد پستی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده

پرستاری و مامایی نسبی

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

shirvani44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 - مری گروه

مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده

پرستاری و مامایی نسبی

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 1226 15 98+

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