پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر کپسول حاوی دانه شنبلیله بر شدت و مدت درد نسبت به دارونما در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کپسول حاوی دانه شنبلیله بر شدت و مدت درد نسبت به دارونما در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: دانشجویان دختر مبتلا به دیسمنوره که در طول مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی همدان در حال تحصیل می¬باشند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: مجرد؛ سن 19 تا 35 سال؛ شدت دیسمنوره اولیه متوسط یا شدید؛ سیکلهای منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماریهای مزمن؛ مصرف هر گونه دارو؛ حساسیت شنبلیله؛ مصرف هر گونه داروی گیاهی در 3 ماه گذشته؛ مصرف ناکامل دانه شنبلیله. گروه مداخله: دو عدد کپسول حاوی 900 میلی گرمی دانه شنبلیله هر 8 ساعت از روز اول خونریزي یا شروع درد به مدت 3 روز در دو ماه متوالی. گروه کنترل: دو عدد کپسول دارونما هر 8 ساعت از روز اول خونریزي یا شروع درد به مدت 3 روز در دو ماه متوالی. پیامد اولیه: (الف) بررسی شدت درد در طی دوره قاعدگی هر 8 ساعت با استفاده از خط کش درد مک گیل؛ (ب) بررسی مدت درد در طی دوره قاعدگی بر حسب روز با گرفتن شرح حال. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080190l4N107**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-21, ۱۳۸۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول حاوی دانه شنبلیله بر شدت و مدت درد نسبت به دارونما در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول حاوی دانه شنبلیله بر شدت و مدت درد نسبت به دارونما در دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مجرد؛ سن 19 تا 35 سال؛ شدت دیسمنوره اولیه متوسط یا شدید؛ سیکلهای منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماریهای مزمن؛ مصرف هر گونه دارو؛ حساسیت شنبلیله؛ مصرف هر گونه داروی گیاهی در 3 ماه گذشته؛ مصرف ناکامل دانه شنبلیله.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.7

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
(الف) بررسی شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره قاعدگی هر 8 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
بررسی مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب روز با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو عدد کپسول دارونما هر 8 ساعت از روز اول خونریزي یا شروع درد به مدت 3 روز در دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو عدد کپسول حاوی 900 میلی گرمی دانه شنبلیله هر 8 ساعت از روز اول خونریزي یا شروع درد به مدت 3 روز در دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1086
فکس
ایمیل
r.ebrahimi41@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه سلطاني
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+81 38381086
فکس
ایمیل
Farzanehsoltani2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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