

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر قرص سیر بر درد زنان مبتلا به اندومتريوز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور دو گروهی است که در آن اثر قرص سیر در مقایسه با دارونما بر روی درد زنان مبتلا به اندومتريوز مورد بررسی قرار می گیرد. محیط پژوهش را مرکز درمان ابن سینا تشکیل می دهد. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان 20-45 سال مبتلا به درد اندومتريوز می باشند که برای انجام درمان در محدوده زمانی 6 ماه به این مرکز مراجعه می نمایند افرادی که دارای معیارهای ورود به پژوهش و موافق با شرکت در پژوهش باشند مشخص می شود و سپس به روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله از قرص سیر 400 میلی گرمی که در شرکت دارویی دینه تولید شده است استفاده می شود و در گروه کنترل از قرص دارونما که حاوی نشاسته است استفاده می شود. قرص سیر و دارونما به صورت روزانه به مدت 12 هفته به بیماران داده خواهد شد و درد آنها به صورت هفتگی با ابزار VAS سنجیده می شود درد هر بیمار قبل از ورود به مطالعه و سپس هفته ای 2 بار با ابزار VAS سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اندومتريوز با نظر پزشک متخصص، دارای سن 20-45 سال باشد، دارای درد ناشی از اندومتريوز باشند، استفاده از درمان های استاندارد ابن سینا، عدم حساسیت به سیر. معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش هرگونه بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده در طول مطالعه، عدم مصرف روزانه و مصرف نادرست قرص سیر توسط بیماران.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effects of garlic tablets compared to placebo on pain in women with endometriosis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501059463N35  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
آدرس ایمیل  
behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص سیر بر درد زنان مبتلا به اندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص سیر بر درد زنان مبتلا به اندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اندومتريوز با نظر پزشک متخصص، دارای سن 20-45 سال باشد، دارای درد ناشی از اندومتريوز باشند، عدم وجود هرگونه اختلال جسمی دیگر و مشکلات روانی شناخته شده، استفاده از درمان های استاندارد ابن سینا، استفاده از ضد درد های گروه NSAID، عدم حساسیت به سیر، عدم مراجعه برای درمان ناباورگی. معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش هرگونه بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده در طول مطالعه، عدم مصرف روزانه و مصرف نادرست قرص سیر توسط بیماران، عدم تمایل فرد به ادامه مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه در حین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با ابزار vas

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به افراد گروه مداخله قرص سیر 400 میلی گرمی ساخت شرکت دینه داده خواهد شد که به صورت روزانه و به مدت 12 هفته استفاده خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به افراد گروه کنترل قرص حاوی پودر نشاسته که دقیقاً شبیه قرص سیر می باشد و توسط شرکت دینه ساخته شده است روزانه به مدت 12 هفته داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بهبودی مقدم

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع یخچال، پلاک 97

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

#### آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

-

#### کد بودجه

-

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

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تاریخ تایید

1393/10/20, 2015-01-10

#### کد کمیته اخلاق

911373006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاهش درد در زنان مبتلا به اندومتروز

#### کد ICD-10

O94,099

#### توصیف کد ICD-10

Other Obstetric Conditions, Not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
66904252 98+  
ایمیل  
Bahar\_behboodi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.fums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه امیرسالاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شمالی ، دانشکده پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7594 8892 21 98+  
فکس  
66904252 98+  
ایمیل  
sudisalari@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.tums.ac.ir

## 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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
خالی  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا بهبودی مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
66904252 98+  
ایمیل  
Bahar\_behboodi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
WWW.FUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا بهبودی مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری- مامایی  
شهر  
تهران