

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه متوسط و شدید می‌باشد. افراد با معیارهای ورود شامل دیسمنوره اولیه براساس شرح حال و سونوگرافی لگن با درجه متوسط و شدید بر اساس معیار چند بعدی کلامی وارد شده و در صورت رخداد معیارهای خروج شامل بارداری، حساسیت به دارو و تمایل شخصی خارج می‌شوند. جمعیت مورد مطالعه، دختران دانشجوی ساکن در خوابگاه‌های دانشگاه شهید بهشتی مبتلا به دیسمنوره است. حجم نمونه 34 نفر در هر گروه و محاسبه مجدد بعد از انجام پایلوت بر روی 10 نفر در هر گروه می‌باشد. ابتدا شدت و مدت درد یک سیکل بدون مداخله سنجیده شده سپس بیماران به‌طور تصادفی طبقه‌ای (بر اساس شدت درد متوسط و شدید) بین دو گروه دریافت کننده کپسول زنجبیل یا روغن زنجبیل تقسیم می‌شوند. مداخله در هر دو گروه از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی هر 6 ساعت، در گروه کپسول یک عدد 250 میلی‌گرمی خوراکی و در گروه روغن 5 قطره موضعی روی شکم در زیر ناف برای سه سیکل پشت‌سرهم می‌باشد. در هر سیکل 12 عدد کپسول مفنامیک اسید در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و تعداد مفنامیک اسید مصرف شده در هر سیکل ثبت گردیده و سپس مقایسه می‌شود. در هر چهار سیکل شدت درد بر اساس VAS و مدت درد بر اساس ساعت در روز قبل از شروع خونریزی و سه روز اول خونریزی ارزیابی می‌شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7140 488 912 98+

#### آدرس ایمیل

pshirooye@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 18 تا 45 سال؛ BMI کمتر و مساوی 35؛ قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز و مدت خونریزی منظم 3 تا 10 روز حداقل در سه سیکل اخیر؛ دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی کلامی؛ رد دیسمنوره ثانویه بر اساس شرح حال و سونوگرافی لگن؛ عدم سابقه عمل جراحی شکم یا لگن؛ عوامل استرس‌زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک) در شش ماه اخیر نداشته‌باشد؛ عدم مصرف داروهای دیگر؛ عدم سابقه حساسیت به زنجبیل؛ عدم سابقه بیماری‌های خونریزی دهنده؛ عدم سابقه سنگ کیسه صفرا. معیارهای خروج: بارداری؛ حساسیت به دارو در حین مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ مصرف داروی دیگری که در مطالعه تعریف نشده‌است؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید احتمالی شوند؛ بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090219012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پانته آ شیرویه

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند.

سن

از سن 18 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: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/14, 2015-01-04

کد کمیته اخلاق

163

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه‌ای بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی: درد معده یا شکم، تهوع، اسهال، استفراغ خونی، آروغ،

خستگی، خارش پوست، جوش‌های پوستی سوزش سردل، استفراغ،

پیوست، مدفوع قیرمانند (سیاه و چسناک)، سردرد، خواب‌آلودگی،

قرمزی پوست، میزان خونریزی با PBAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مقناتیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل، خوراکی، 250 میلی‌گرم هر 6 ساعت، از دو روز قبل از

شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی، سه سیکل قاعدگی پشت

سرهم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن زنجبیل، مالیدن روی شکم در زیر ناف در حد چرب و آغشته

کردن، 5 قطره هر 6 ساعت، از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه

روز اول خونریزی برای سه سیکل قاعدگی پشت سرهم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه حضرت زینب سلام الله علیها  
نام کامل فرد مسوول  
خانم زعیم  
آدرس خیابان  
خیابان ظفر  
شهر  
تهران

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه گل یاس  
نام کامل فرد مسوول  
خانم زعیم  
آدرس خیابان  
میدان ونک  
شهر  
تهران

## 3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه گل نرگس  
نام کامل فرد مسوول  
خانم زعیم  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، کوچه آبشار  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر سمیه اسماعیلی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پانته آ شیرویه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس

شهر

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

88795008 98+

ایمیل

<http://traditional.sbm.ac.ir>

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پانته آ شیرویه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس

شهر

تهران

کد پستی

14155-6153

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

<http://traditional.sbm.ac.ir>

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پانته آ شیرویه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-6153  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار