

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**مقایسه تاثیر ساشه ی ترکیبی بابونه و زنجبیل و عسل با مگنمیک اسید در درمان دیسمنوره اولیه و علائم همراه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های علوم پزشکی اراک: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تاثیر ساشه ی ترکیبی بابونه و زنجبیل با عسل در درمان دیسمنوره اولیه و علائم همراه و همچنین تشخیص مزاج رحمی

### طراحی

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی است و در این مطالعه تخصیص بیماران به روش تصادفی بلوکی انجام می شود. 400 نفر از افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند با استفاده از روش بلوکهای تصادفی در چهار گروه تقسیم می شوند، به طوریکه در هر گروه 100 نفر به طور تصادفی قرار خواهند گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد هر سه گروه باید در طول سیکل قاعدگی ساشه را در یک لیوان آب حل کرده و پس از حرارت دادن همراه با یک قاشق مرباخوری عسل میل نمایند. برای گروه کپسول مگنمیک اسید، کپسول های مگنمیک اسید با دوز 250 میلی گرم تهیه خواهد شد. دستور العمل تجویز در همه گروه ها به طور یکسان به مدت 2 روز قبل از قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع قاعدگی و روزانه 3 عدد برای دو سیکل متوالی خواهد بود. پس از سیکل اول و دوم از مصرف داروها پرسشنامه هایی جهت اندازه گیری میزان درد، شدت خونریزی، مدت خونریزی و سایر علائم دیسمنوره پر خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: در محدوده سنی 18 تا 30 سال؛ مجرد؛ نداشتن بیماریهای مزمن؛ عدم ابتلا به زخم معده و یا زخم دوازدهه؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ عدم استفاده از داروهای ضد بارداری؛ عدم مصرف الکل؛ معیارهای خروج از مطالعه: تمایل افراد برای خروج از مطالعه؛ عدم مصرف دارو بطور مرتب؛ ازدواج؛ کامل نکردن پرسشنامه؛

### گروه های مداخله

برای گروه ترکیبی زنجبیل و بابونه، ساشه ها حاوی 1000 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل و 5000 میلی گرم بابونه، برای گروه زنجبیل، ساشه حاوی 1000 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل و برای گروه بابونه، ساشه حاوی 5000 میلی گرم بابونه تهیه می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خونریزی، مدت زمان خونریزی، شدت درد، علائم همراه دیسمنوره

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100825031N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۸, 2016-11-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه رفیعی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5732 3226 86 98+

### آدرس ایمیل

a.rafeei@tafreshu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر ساشه ی ترکیبی بابونه و زنجبیل و عسل با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره اولیه و علائم همراه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های علوم پزشکی اراک: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ساشه ی ترکیبی بابونه و زنجبیل با عسل در درمان دیسمنوره اولیه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

در محدوده سنی 18 تا 30 سال مجرد شروع درد قاعدگی قبل از 20 سالگی دارای سیکلهای قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز خونریزی قاعدگی بدون دفع لخته شروع و مدت درد قاعدگی از چند ساعت قبل از خونریزی تا حداکثر روز 5 قاعدگی نداشتن بیماریهای مزمن عدم ابتلا به زخم معده و یا زخم دوازده عدم مصرف داروهای ضد انعقاد نداشتن سوزش، خارش و ترشح غیر طبیعی نداشتن سابقه آلرژی به گیاهان دارویی نداشتن عوامل استرس زا در دو ماه اخیر نداشتن اجبار به مصرف دارو یا رژیم غذایی خاص و سیگار نداشتن سابقه بیماریهای التهابی لگن، میوم و تومورهای لگنی نداشتن سابقه جراحی های زنان عدم انتقالی یا جابجایی طی 6 ماه آینده نداشتن درد در تمام سیکل یا در تمام مدت خونریزی عدم استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی عدم مصرف داروهای خانواده بنزودیازپینها، باربیتور، نارتوتیک ها و برخی از ضد افسردگی ها مثل فلوکستین عدم مصرف الکل، اسپیرین، وارفارین و هپارین عدم ابتلا به بیماری مشخص کبدی، کلیوی و افسردگی تشخیص داده شده

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل افراد برای خروج از مطالعه عدم مصرف دارو بطور مرتب بروز عوامل استرس زای قابل توجه در طول مطالعه ابتلا به هر نوع بیماری که مستلزم مصرف طولانی یا مداوم دارو و مکمل غذایی و ویتامین هاست انجام هر نوع جراحی در طول مطالعه ازدواج طی این مدت یا تغییر محل زندگی کامل نکردن پرسشنامه عدم تمایل به ادامه مصرف دارو توسط خود بیمار به هر دلیل عدم مصرف دارو در يك نوبت

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصدّق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای کورسازی و تصادفی سازی از پاکتهای بسته شماره دار و بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای کورسازی از پاکتهای بسته شماره دار استفاده خواهد شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

ایران، استان مرکزی، شهر اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تاریخ تایید**

2016-07-25, 1395/05/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1395.164

**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**

شدت خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و بعد از دوره اول و سوم قاعدگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با کمک جدول Pictorial Blood Loss Assessment Chart

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و بعد از دوره اول و سوم قاعدگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**3****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و بعد از دوره اول و سوم قاعدگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**4****شرح متغیر پیامد**

علائم همراه با دیسمنوره

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و بعد از دوره اول و سوم قاعدگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس کلامی آندرش- میلیسوم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه 1: ساشه حاوی 1000 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل و 5000 میلی گرم بابونه همراه با یک قاشق چای خوری عسل؛ روزانه سه نوبت از دو روز قبل از شروع دوره قاعدگی به مدت پنج روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه 2: ساشه حاوی 1000 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل همراه با یک قاشق چای خوری عسل؛ روزانه سه نوبت از دو روز قبل از شروع دوره قاعدگی به مدت پنج روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه 3: ساشه حاوی 5000 میلی گرم بابونه همراه با یک قاشق چای خوری عسل؛ روزانه سه نوبت از دو روز قبل از شروع دوره قاعدگی به مدت پنج روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4****شرح مداخله**

گروه 4: کپسول های مفنامیک اسید شرکت دارویی رها با دوز 250 میلی گرم؛ روزانه سه نوبت از دو روز قبل از شروع دوره قاعدگی به مدت پنج روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه شعبانی

**آدرس خیابان**

ایران، اراک، خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

3036 3417 86 98+

**ایمیل**

info@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رفیعی

**آدرس خیابان**

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

info@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

f.shabani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

دکترای طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417733161

تلفن

0837 8899 21 98+

فکس

ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

f.shabani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست