

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر تخم شوید، زنجبیل و زیره بر درد قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دیسمنوره معمولترین شکایت در نزد نوجوانان و بزرگسالان مونث می باشد. برخی از زنان به درمان با داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و قرصهای پیشگیری پاسخ نداده و یا منع مصرف استفاده از آنها را دارند. بنابراین درمانهای آلترناتیو در درمان دیسمنوره اهمیت یافتند. هدف مطالعه مقایسه اثر زنجبیل، شوید و زیره بر دیسمنوره اولیه و سایر علائم قاعدگی در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه می باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. افراد مبتلا به دیسمنوره اولیه که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بطور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله (هر گروه 10 نفر) قرار خواهند گرفت. گروه اول پودر زنجبیل 1 گرم در روز، گروه دوم پودر تخم شوید 3 گرم در روز و گروه سوم پودر زیره 3 گرم روزانه بصورت کیسول برای سه روز اول قاعدگی و برای سه سیکل متوالی مصرف خواهند کرد. سپس ارزیابی شدت درد با استفاده از مقیاس عددی، در پایان هر روز انجام خواهد شد. همچنین سایر علائم قاعدگی بوسیله پرسشنامه دیسترس قاعدگی در پایان هر روز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. کلمات کلیدی: کارآزمایی بالینی، دیسمنوره، قاعدگی.

آدرس ایمیل  
sh.omidvar@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
ماناساگانگری، دانشگاه میسور - دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر تخم شوید، زنجبیل و زیره بر درد قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر گیاهان بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بالغ بودن؛ سن 12 تا 28 سال؛ درد متوسط یا شدید قاعدگی؛ مجرد بودن. معیارهای خروج: سن کمتر از 12 یا بیشتر از 28 سال؛ تاهل؛ داشتن حساسیت شناخته شده به زنجبیل، زیره و یا شوید؛ ابتلا شناخته شده به دیسمنوره ثانویه؛ سابقه جراحی ناحیه شکم و لگن؛ هرگونه مشکل شناخته شده در سلامتی

سن  
از سن 12 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022326724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 2016-07-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شبنم امیدوار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2511 4422 11 98+

سفتی عضلانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس پرسشنامه استاندارد دیسترس قاعدگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
مشکلات پوستی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
گیجی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سردرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
عرق سرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
اسپاسم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
حساسیت پستانها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه 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**  
ای اچ ای سی دانشگاه میسور  
**آدرس خیابان**  
ماناساگانگری ، دانشگاه میسور  
**شهر**  
میسور  
**کد پستی**  
570006  
**تاریخ تایید**  
2009-07-29, ۱۳۸۸/۰۵/۰۷  
**کد کمیته اخلاق**  
Ph.D/2009-10 31

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
دیسمنوره  
**کد ICD-10**  
N94  
**توصیف کد ICD-10**  
N94.4

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و پس از هر مداخله برای سه سیکل قاعدگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار عددی سنجش درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

درد پشت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

تورم (پستانها ؛ شکم)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

گرگرفتگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

درد عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

تورم پاها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

بیخسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله (روزانه)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه دیسترس قاعدگی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

پودر تخم شوید در قالب کپسول روزانه 3 گرم برای سه روز اول  
قاعدگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

پودر زیره در قالب کپسول 3 گرم در روز برای سه روز اول قاعدگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

پودر زنجبیل در قالب کپسول 1 گرم در روز برای سه روز اول قاعدگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه میسور

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر خیرالنسا بیگم

**آدرس خیابان**

دانشگاه میسور ، دپارتمان تغذیه

**شهر**

میسور

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

ماناساگانگری ، دانشگاه میسور

**نام کامل فرد مسوول**

خیرالنساء بیگم

**آدرس خیابان**

دپارتمان تغذیه

**شهر**

میسور

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

ماناساگانگری ، دانشگاه میسور

**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

کد پستی

47176-47745

تلفن

2511 4422 11 98+

فکس

ایمیل

shomidvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شبنم امیدوار

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تلفن

2511 4422 11 98+

فکس

ایمیل

shomidvar@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شبنم امیدوار

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تلفن

2511 4422 11 98+

فکس

ایمیل

shomidvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شبنم امیدوار

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

بابل