

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر پوست درخت بید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر اسید مفا میک و پوست بید در دیسمنوره در دانشجویان انجام شده است.

#### طراحی

این مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل فعال، طراحی متقابل است. مطالعه، طراحی دوسویه پس از سیکل قاعدگی متوالی (دو دوره درمان) بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی دو سو کور در 275 دانشجوی در نزدیکترین خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بیش از 6 ماه انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مجرد بودن، از دو یا سه سطح دیسمنوره، عدم وجود بیماری های اندام تناسلی، عدم بیماری های سیستمیک، عدم جراحی در 8 هفته گذشته، عدم هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته، حساسیت به آسپرین، داشتن چرخه های قاعدگی منظم، عدم استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری خروج: عدم پاسخ درد قاعدگی به NSAID در گذشته، سابقه حساسیت به NSAID ها

#### گروه های مداخله

در طی دو دوره اول، شدت دیسمنوره اندازه گیری شد (بدون مداخله). دانشجویان به صورت تصادفی به دو روش درمان با استفاده از بلوک تصادفی در دو دوره متوالی تقسیم شدند. در مرحله 3، گروه A به عنوان مداخله ای از کیسول پوست بید گرفته شده و گروه B به عنوان کنترل، کیسول مفا میک اسید را دریافت کردند. در چرخه 4، بیماران گروه A کیسول مفا میک اسید را دریافت کردند و بیماران گروه B از کیسول بید استفاده کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح درد که توسط دانشجویان مورد بررسی قرار گرفت، توسط مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی شد. علایم ثانویه دیسمنوره با مقیاس علائم قاعدگی است. مقدار خونریزی با استفاده از نمودار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180123038486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2018, 1397/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2018, 1397/08/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2018, 1397/08/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینا رئیسی دهکردی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0556 3224 38 98+

##### آدرس ایمیل

ziba758@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-10, 1393/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, 1394/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-05-10, 1394/02/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-09, 1394/11/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-10, 1396/09/19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوست درخت بید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پوست درخت بید و دیسمنوره

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

از دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 رنج می برند (با توجه به سیستم ارزیابی چندجمله ای کلامی اندریچ و میلسون) سن بین 18-28 سال سیکل قاعدگی منظم بدون تاریخچه آلرژی به بید دانشجویان مجرد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم دیسمنوره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم دیسمنوره COX

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چارت اندازه‌گیری خونریزی پکتوربال

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایمنی و رویدادهای جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم گزارش مورد

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه آزمون: کپسول عصاره پوست درخت بید حاوی 240 میلی‌گرم سالسین همراه با کپسول پلاسبو سه بار در روز، 1 ساعت پس از شروع دیسمنوره تا تسکین درد برای 4 سیکل متوالی استفاده می‌گردد. کپسول بوسیله مرکز تحقیقات گیاهان دارویی و موسسه علوم سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ایران تهیه می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: فقدان هر گونه بیماری ژنتیک سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی وجود بیماری‌های سیستمیک بیماری نورولوژیک و سایکولوژی جراحی در طی 8 هفته گذشته هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته استفاده از کنتراستپتوها

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 98

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

دانشجویان به صورت تصادفی به دو گروه درمانی با استفاده از طراحی

بلوک تصادفی در دو دوره متوالی تقسیم شدند

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کپسول های عصاره پوست درخت بید با همان ظاهر، رنگ و بو همانند

کپسول مفاونیک اسید

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، طبقه دوم، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

8817846935

#### تاریخ تایید

1391/10/19, 2013-01-08

#### کد کمیته اخلاق

91-10-23

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: کپسول مفنامیک اسید 250mg، تولید شده توسط شرکت فارماکولوژی رازک ایران، سه بار در روز، یک ساعت پس از شروع دیسمنوره تا تسکین درد برای 4 سیکل متوالی استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا رئیسی دهکردی  
**آدرس خیابان**  
مجتمع رحمتیه، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8817846935  
**تلفن**  
0556 3224 38 98+  
**ایمیل**  
ziba758@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا رئیسی دهکردی  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان ملت، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8817846935  
**تلفن**  
0556 3224 38 98+  
**ایمیل**  
ziba758@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا رئیسی دهکردی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8817846935  
**تلفن**  
0556 3224 38 98+  
**ایمیل**  
ziba758@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا رئیسی دهکردی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8817846935  
**تلفن**  
0556 3224 38 98+  
**ایمیل**  
ziba758@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

0556 3224 38 98+

ایمیل

ziba758@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**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)**

مصادق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زیبا رئیسی دهکردی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان ملت پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817846935

تلفن