

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مقایسه اثر زنیان (*Trachyspermum ammi*) با مغنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر فرآورده زنیان (*Trachyspermum ammi*) با مغنامیک اسید بر شدت و مدت دیسمنوره اولیه

#### طراحی

بیماران بطور تصادفی، بر اساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با مغنامیک اسید و گروه دیگر تحت درمان با فرآورده زنیان قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 70 نفر است که شامل دو گروه 35 نفره می باشد. کارآزمایی فاز 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تأیید کار و اخذ کد اخلاق از کمیته محترم اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و ثبت در مرکز ثبت کارآزماییهای بالینی ایران با نصب فراخوان در خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی تهران شروع خواهد شد. برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند شرایط مطالعه توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه توسط آنها تکمیل خواهد شد. ابتدا برای همه بیماران پرسش نامه اطلاعات فردی تکمیل خواهد شد. سپس براساس مقیاس درد خطی بصری میزان درد مشخص خواهد شد. مدت درد نیز با پرسش نامه بررسی خواهد شد همچنین بر اساس سیستم نمره گذاری چند بعدی که توضیح آن در معیارهای ورود آمد به دو گروه دیسمنوره متوسط و شدید تقسیم خواهند شد

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

معیارهای ورود: 1. دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی کلامی 2. رد دیسمنوره ثانویه 3. سیکل های منظم معیارهای خروج از مطالعه: 1 سابقه عمل جراحی شکم یا لگن 2 مصرف داروهای مرقق خون 3 سابقه حساسیت به زنیان 4 سابقه بیماریهای خونریزی دهنده 5 بارداری و شیردهی 6 حساسیت به داروچین مطالعه 7 عدم مصرف صحیح دارو 8 سابقه حساسیت به مغنامیک اسید 9 بیماری های التهابی دملینه سیستم عصبی 10 بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید احتمالی شوند. 11 بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر داشته باشند. 12 بیمارانی که تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

35 بیمار که کپسول زنیان دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات مدت و شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180805040697N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زالی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2060 3272 26 98+

#### آدرس ایمیل

zali.f@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زنان (Trachyspermum ammi) با مفنامیک اسید بر  
دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زنان با مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی  
کلامی (Verbal Multidimensional Scoring System) رد  
دیسمنوره ثانویه از طریق شرح حال کامل و در صورت وجود  
سونوگرافی قبلی و همچنین تایید دیسمنوره اولیه از طریق ارجاع از  
متخصص زنان همکار طرح سیکل‌های منظم با حداکثر 3الی4روز تقدم  
یا تاخیر

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

سابقه عمل جراحی شکم یا لگن مصرف داروهای مرقق خون مصرف  
بیش از سه عدد مسکن در هر سیکل جهت کاهش درد سابقه  
حساسیت به زنان سابقه بیماری‌های خونریزی دهنده بارداری و  
شیردهی الیگومنوره، هایپرمنوره و منومترورژی حساسیت به دارو حین  
مطالعه عدم مصرف صحیح دارو سابقه حساسیت به مفنامیک اسید  
بیماری‌های التهابی دملینه سیستم عصبی بیمارانی که دچار عوارض  
جانبی شدید احتمالی شوند بیمارانی که تمایلی به ادامه مطالعه نداشته  
باشند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک رندومیزیشن بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1397056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیسمنوره اولیه

### کد ICD-10

N94.4

### توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital  
organs and menstrual cycle

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

دیسمنوره اولیه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع قاعدگی و سه روز اول قاعدگی طی سه سیکل

متوالی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول‌های 500 میلی گرمی حاوی پودر دانه  
زنبان هر 8 ساعت یک عدد از 4 روز قبل از شروع خونریزی تا روز سوم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کپسول‌های مفنامیک اسید دوز اول 500 میلی گرم  
و سپس 250 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت نیاز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی تهران

موقعیت شغلی  
دانشجوی مقطع پی اچ دی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1114733311  
تلفن  
9667 5563 21 98+  
ایمیل  
fatemehzali@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زالی  
آدرس خیابان  
انتهای کارگر شمالی- روبروی مسجد النبی - مجتمع کوی علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417733161  
تلفن  
4926 8895 21 98+  
ایمیل  
fatemehzali@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پی اچ دی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1114733311  
تلفن  
9667 5563 21 98+  
ایمیل  
fatemehzali@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
..  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پی اچ دی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت  
شهر  
تهران

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زالی

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

استان  
تهران  
کد پستی  
1114733311  
تلفن  
9667 5563 21 98+  
ایمیل  
Fatemehzali@yahoo.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)