

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی (*Echium amoenum*) بر شدت درد و کیفیت لذت و رضایت از زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی سه سوکور با دو بازوی موازی تعیین تأثیر عصاره اتانولی گل گاو زبان ایرانی بر شدت درد قاعدگی و کیفیت لذت و رضایت از زندگی (پیامدهای اولیه) و میزان خونریزی قاعدگی (پیامد ثانویه) می باشد که بترتیب با مقیاس شدت درد قاعدگی، پرسشنامه کیفیت لذت و رضایت از زندگی و چارت هیگام مورد ارزیابی قرار می گیرند. از دانشجویان منتخب دارای دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید ساکن در خوابگاههای دانشجویی تبریز، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، درخواست می شود جهت تسکین درد قاعدگی، در صورت نیاز، از مسکن تجویز شده (کیسول ژلوفن) استفاده نموده و شدت درد قاعدگی، تعداد ژلوفن مصرفی، کیفیت لذت و رضایت از زندگی و میزان خونریزی قاعدگی را طی سیکل قبل از مداخله گزارش نمایند. 70 نفر، دارای همکاری خوب، به روش تصادفی سهمیه ای (براساس خوابگاه) بلوک بندی با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. از پاکتهای پشت سرهم شماره گذاری شده حاوی 18 کیسول کاملاً همسان 500 میلی گرمی گل گاو زبان یا پلاسبو جهت کورسازی استفاده خواهد شد. به هر مشارکت کننده پاکت مربوطه بترتیب ورود به مطالعه داده شده و توصیه می شود طی سه سیکل متوالی هر 12 ساعت یک کیسول از زمان شروع درد قاعدگی تا 72 ساعت بعد یا تا زمان قطع درد قاعدگی استفاده نموده و در صورت نیاز به مسکن از ژلوفن داده شده استفاده نمایند. طی این مدت علاوه بر موارد گزارش شده طی سیکل قبل مداخله، نحوه مصرف کیسولها و اثرات جانبی آنها را در فرمی گزارش نمایند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2699 3477 41 98+

#### آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-07, 1394/12/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, 1395/02/26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی (*Echium amoenum*) بر شدت درد و کیفیت لذت و رضایت از زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی بر شدت درد قاعدگی و کیفیت لذت و رضایت از زندگی در دانشجویان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1) مجرد بودن؛ 2) سن بین 18 تا 30 سال؛ 3) داشتن دوره های قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه؛ 4) داشتن درد قاعدگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601143706N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2016, 1394/12/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-29, 1394/12/10

## متغیر پیامد اولیه

متوسط تا شدید ( بالای ۴.۴ بر اساس خط کیش درد 0 تا 10) در طی ۶ ماه گذشته؛ 5) نداشتن خونریزی شدید قاعدگی معیارهای خروج؛ 1) حساسیت به داروهای گیاهی؛ 2) مصرف سیگار یا الکل؛ 3) ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده؛ 4) نداشتن شماره تلفن در دسترس جهت پیگیریهای بعدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

کیفیت لذت و رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت لذت و رضایت از زندگی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن زلوفن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS'0-10)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه‌های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت نشانه‌های قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار هیگام

3

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود فرد در فرم گزارش روزانه

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.881

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrhea

سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خود گزارشی - یک سؤال لیکرتی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کپسول حاوی 500 میلی گرم عصاره گل  
گاوزبان ایرانی هر 12 ساعت یک عدد از زمان شروع درد قاعدگی تا  
72 ساعت بعد یا تا زمان رفع درد قاعدگی به مدت سه سیکل قاعدگی  
متوالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یک عدد از زمان  
شروع درد قاعدگی تا 72 ساعت بعد یا تا زمان قطع درد قاعدگی برای  
سه سیکل قاعدگی متوالی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشجویی در تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده کوپک

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

مامایی

نام کامل فرد مسوول

فریده کوپک

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2646 3552 87 98+

فکس

ایمیل

Faridequick@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 3477 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir;

mhammadalizadehs@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

مامایی

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 3477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب