

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تأثیر *Apium graveolens L. (Wild Celery)* و *Trachyspermum ammi L. (Ajowan)* بر دردهای قاعدگی در مقایسه با مگنمیک اسید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027729N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۷, 28-06-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۷, 28-06-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۴/۰۷, 2019-06-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
منیره مدرس مصدق  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
3419 3820 35 98+  
آدرس ایمیل  
modares@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۲/۲۸, 2018-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر *Apium graveolens L. (Wild Celery)* و  
*Trachyspermum ammi L. (Ajowan)* بر دردهای قاعدگی در  
مقایسه با مگنمیک اسید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر *Apium graveolens L. (Wild Celery)* و  
*Trachyspermum ammi L. (Ajowan)* بر دردهای قاعدگی در  
مقایسه با مگنمیک اسید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده  
نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی 81 نفر از دانشجویان دختر و مجرد ساکن  
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال 97 انجام شد. روش  
جمع آوری داده ها به صورت پرسشنامه بود. با استفاده از روش معیار  
آنالوگ بینایی، شدت درد بیمار از خیلی شدید تا خفیف درجه بندی شده  
است و به بیمار گفته شد شدت دردش را علامت بزند. شدت درد با  
استفاده از معیار آنالوگ بینایی (VAS) از صفر تا 10 درجه بندی و اندازه  
گیری شد.

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

شرایط ورود: محدوده سنی بین 19 تا 31 سال افراد مجرد ساکن  
خوابگاه بدون سابقه بیماری خاص به گفته خود بیمار فاقد سابقه  
مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی یا حساسیت به داروهای گیاهی  
شرایط عدم ورود: مبتلایان به بیماری های مزمن (دیابت، فشار خون،  
بیماری کلیوی و ...) استفاده از هرگونه دارو اعم از هورمونی یا مسکن  
در حین انجام پژوهش سابقه ی جراحی در ناحیه ی دستگاه تناسلی  
گزارش هرگونه حساسیت و آلرژی به گیاهان

#### گروه های مداخله

بعد از دریافت کد اخلاق و اخذ مجوزهای لازم از کمیته اخلاق دانشگاه،  
طبق معیارهای ورود و خروج، افراد به صورت تصادفی به 4 گروه  
تقسیم بندی شدند. گروه مداخله 1 شامل افراد مبتلا به دیسمنوره اولیه  
است که مداخله زنیان را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل افراد  
مبتلا به دیسمنوره اولیه است که مداخله کرفس را دریافت می کنند.  
گروه مداخله 3 شامل افراد مبتلا به دیسمنوره اولیه است که مداخله  
زنیان- کرفس را دریافت می کنند. گروه مداخله 4 شامل افراد مبتلا به  
دیسمنوره اولیه است که مداخله مگنمیک اسید را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد میزان خونریزی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تخم کرفس و تخم زنیان بر دردهای قاعدگی در مقایسه با  
مفنامیک اسید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده سنی بین 19 تا 31 سال افراد مجرد ساکن خوابگاه بدون سابقه بیماری خاص به گفته خود بیمار فاقد سابقه مصرف قرص‌های ضدبارداری خوراکی یا حساسیت به داروهای گیاهی

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

مبتلایان به بیماری‌های مزمن (دیابت، فشار خون، بیماری کلیوی و ...) استفاده از هرگونه دارو اعم از هورمونی یا مسکن در حین انجام پژوهش سابقه ی جراحی در ناحیه ی دستگاه تناسلی گزارش هرگونه حساسیت و آلرژی به گیاهان

## سن

از سن 19 ساله تا سن 31 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی روش اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی: با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کمیته ایمنی بر نظارت بر داده ها در این مطالعه کور خواهند شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

میدان عالم

## شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

8915173149

## تاریخ تایید

1397/02/28, 2018-05-18

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیسمنوره اولیه

### کد ICD-10

N94.4

### توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه و دو ماه بعد از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه و دو ماه بعد از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه زنیان 50 میلی گرم زنیان هر 8 ساعت، از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از قاعدگی، یک عدد مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه کرفس 50 میلی گرم کرفس هر 8 ساعت، از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از قاعدگی، یک عدد مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2136 3146 35 98+  
ایمیل  
ah.mehrparvar@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیره مدرس مصدق  
**موقعیت شغلی**  
دکترای داروسازی/عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
میدان عالم  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173149  
**تلفن**  
3419 3820 35 98+  
**ایمیل**  
modares@ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
منیره مدرس مصدق  
**موقعیت شغلی**  
دکترای داروسازی/عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
میدان عالم

3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه زنیان- کرفس 50 میلی گرم زنیان و 50 میلی گرم کرفس هر 8 ساعت، از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از قاعدگی، یک عدد مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مفنایک اسید با دوز 250 میلی گرم هر 8 ساعت، از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از قاعدگی، یک عدد مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
خوابگاه وسالن ورزشی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محدثه برزین  
**آدرس خیابان**  
امام حسین و باهنر و میدان عالم  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173149  
**تلفن**  
3419 3820 35 98+  
**ایمیل**  
modares@ssu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهرپرور  
**آدرس خیابان**  
میدان باهنر- ساختمان مرکزی - طبقه سوم  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915173149  
**تلفن**

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
modares@ssu.ac.ir

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
modares@ssu.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
منیره مدرس مصدق  
موقعیت شغلی  
دکترای داروسازی / عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان عالم