

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره هیدروالکلی بابونه و روغن تخم کتان بر درد لگنی، دیس پارونی و دیسمنوره بیماران مبتلا به اندومتريوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین شدت دیسمنوره درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه بابونه قبل و بعد از مصرف کپسول بابونه 2- تعیین شدت دیسمنوره، درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه تخم کتان قبل و بعد از مصرف کپسول روغن تخم کتان 3- تعیین شدت دیسمنوره درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه کنترل قبل و بعد از مصرف کپسول پلاسبو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، 120 نفر حجم نمونه که در مرحله نمونه گیری است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی و مرکز ناباروری ریجانه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم انجام می شود

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

معیارهای عدم ورود: هرگونه اختلال جسمی (بیماری التهابی لگن، سابقه بیماری اتوایمیون یا متابولیکی) و مشکلات روانی شناخته شده مصرف الکل و تنباکو استفاده از مکمل ها معیارهای خروج: عدم مصرف روزانه و مصرف نادرست (در صورت مصرف مسکن طی یک ساعت اول بعد از مصرف کپسول بابونه، روغن تخم کتان و پلاسبو) کپسول بابونه و کپسول تخم کتان توسط بیماران عدم تمایل فرد به ادامه مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه بابونه: گروهی که 9 گرم بابونه روزانه خوراکی (هر 8 ساعت 3 گرم) در یافت می کنند گروه تخم کتان: گروهی که 6 گرم عصاره روغن تخم کتان (هر 8 ساعت 2 گرم) دریافت می کنند گروه پلاسبو: گروهی که 500 میلی گرم آویسل در هر کپسول در یافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره، درد مزمن لگنی، دیس پارونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190625044004N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2021, 1400/04/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2021, 1400/04/07

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-28, 1400/04/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مهنی زاده فلاحیه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3770 6470

##### آدرس ایمیل

mohana6492@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, 1398/09/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره هیدروالکلی بابونه و روغن تخم کتان بر درد لگنی، دیس پارونی و دیسمنوره بیماران مبتلا به اندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بابونه و روغن تخم کتان بر بیماران مبتلا به اندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن دارای درد لگنی دارای دیسمنوره دارای دیس پارونی دارای

توده در سونوگرافی به صورت هیپواکو و عروقی با درجات متفاوت سرعت جریان خون و تعداد عروق قابل رویت در سونوگرافی داپلر بیمارانی که به مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی مراجعه کرده اند عدم حساسیت به بابونه و تخم کتان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دارای بیماری زمینه ای قلبی، کلیوی، کبدی مصرف داروهای هورمونی مانند قرصهای ضد بارداری خوراکی، پروژسترونها

موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تاریخ تایید**  
1397/12/15, 2019-03-06  
**کد کمیته اخلاق**  
IR. MUQ.REC.1397.192

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
اندومتریوز  
**کد ICD-10**  
N80.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Endometriosis of ovary

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
نمره درد افراد مبتلا به دیسمنوره  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
اندازه گیری میزان کاهش دیسمنوره قبل از شروع مداخله یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس دیداری درد

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
نمره درد افراد مبتلا به درد مزمن لگنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
اندازه گیری میزان کاهش درد لگنی قبل از شروع مداخله یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس دیداری درد

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 108  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کار آزمایی سه گروهی بلوک های 3 تایی به تعداد 36 تا خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاع می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع نمونه گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
با شروع سیکل درمان چنانچه بیمار کد A را برگزیند داروی A و چنانچه کد B یا C را انتخاب کند داروی B یا C داده می شود (مثلاً کد A دریافت کننده کپسول بابونه و کد B دریافت کننده کپسول روغن تخم کتان و کد C دریافت کننده پلاسبو. کد بندی توسط متخصص دارو سازمان انجام می شود). داروها در شکل ظاهری کاملاً مشابه و برای محقق و بیمار نامشخص است و تنها برای داروساز معلوم بوده اما در شکل ظاهری کاملاً مشابه یکدیگر هستند. هر یک از داروها در بسته های جداگانه که با حروف A و B و C کدگذاری شده اند گذاشته شده و در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده می شوند.

**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد افراد مبتلا به دیس پارونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری میزان کاهش دیس پارونی قبل از شروع مداخله یک ماه و

دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بابونه - دوز مصرف: 9 گرم روزانه مدت مصرف: 2

ماه - تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت 3 گرم)

نحوه مصرف: کپسول خوراکی - سازنده: داروساز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: روغن تخم کتان - دوز مصرف: 6 گرم روزانه مدت

مصرف: 2 ماه - تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت

2 گرم) نحوه مصرف: کپسول خوراکی - سازنده: داروساز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو - دوز مصرف: 3 گرم روزانه مدت مصرف: 2 ماه -

تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت 1 گرم) نحوه

مصرف: کپسول خوراکی آپوسل - سازنده: داروساز

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری ریجانه

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه مهنی زاده فلاحیه

**آدرس خیابان**

خیابان آذر

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3715873355

**تلفن**

8352 3133 25 98+

**فکس****ایمیل**

mohana6492@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

احسان شریفی پتر

**آدرس خیابان**

خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713649373

**تلفن**

2720 3285 25 98+

**ایمیل**

Sharifipour.e@gmail.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه مهنی زاده فلاحیه

**موقعیت شغلی**

مربی غیر هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

**شهر**

قم

**استان**

مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2531071 0098  
**ایمیل**  
mohana6492@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های فردی مربوط به شرکت کنندگان  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس  
خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مواردی که در راستای متغیرهای مورد مطالعه است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نام و نام خانوادگی: فاطمه مهنی زاده فلاحیه ایمیل:  
mohana6492@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از درخواست ایمیل، اطلاعات داده تا یک هفته بعد از ایمیل  
درخواست کننده ارسال خواهد شد  
**سایر توضیحات**

قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2531071 0098  
**ایمیل**  
mohana6492@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره خلجی نیا  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
253107 0098  
**ایمیل**  
zkh6033@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مهنی زاده فلاحیه  
**موقعیت شغلی**  
مربی غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**