

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر ترکیب میوه رازیانه و گل گاوزبان ایرانی بر شدت علائم جسمانی و روانشناختی سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب میوه رازیانه و گل گاوزبان ایرانی بر شدت علائم جسمانی و روانشناختی سندرم پیش از قاعدگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 سه سو کور شاهد دار، شامل یک گروه مداخله و یک گروه پلاسبو

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فرم مشخصات فردی و PSST توسط زنان مراجعه کننده به درمانگاه طب سنتی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد جهت تشخیص اولیه پرمی شود. پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، افراد واجد شرایط به مدت دو ماه متوالی فرم DRSP را تکمیل خواهند کرد، پس از تأیید قطعی، 80 نمونه به تصادف انتخاب شده و پرسشنامه کیفیت زندگی و تعیین مزاج را کامل می کنند. برای تخصیص افراد به گروه های مطالعه، از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. تولید توالی توسط نرم افزار random allocation خواهد بود. گروه آزمون کپسول گاوزبان و رازیانه و گروه کنترل پلاسبو را دریافت خواهند کرد. زمان مطالعه 2 سیکل قاعدگی می باشد در طول آن پرسشنامه DRSP تکمیل می شود.

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

شرایط ورود: 18 تا 35 سال، منظم بودن منس در 6 ماه گذشته، بازه خونریزی 3 تا 9 روز و فاصله دو خونریزی 24 تا 35 روز، پر کردن فرم رضایت آگاهانه، حداقل نمره 19 از پرسشنامه PSST شرایط عدم ورود سابقه بیماری های روانی، جراحی، سرطان های وابسته به استروژن، بیماری های تیروئید، کبدی و کلیوی و دیابت، هایپرنتشن، مرگ یکی از عزیزان در شش ماه گذشته، مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی و داروهای حاوی استروژن و پروژسترون در سه ماه گذشته، مصرف داروهای گیاهی و مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته، سابقه حساسیت به گل گاوزبان و رازیانه بارداری و زایمان

#### گروه های مداخله

مداخله: کپسول حاوی ترکیب گاوزبان و رازیانه با دوز 2 گرم گل گاوزبان و 1 گرم میوه رازیانه در روز، دو هفته دوم سیکل، دو سیکل متوالی دارونما: کپسول پلاسبو حاوی نشاسته را با همین شرایط

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تعطیلی خوابگاه ها به علت شیوع COVID-19 باعث تغییر در محل

نمونه گیری و به دنبال آن تغییر در کرایتریای ورود (مجرد بودن) و عدم ورود (بارداری و شیردهی) شد. به علت خاتمه همکاری مشاور آمار قبلی با دانشگاه و تغییر مشاور، تغییر نحوه تصادفی سازی و نرم افزار آماری بنا به نظر ایشان انجام شد. جهت راحتی بلع توسط بیمار، حجم کپسولها کاهش و وعده های مصرف افزایش یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200530047600N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-07-2020, 1399/04/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2021, 1400/06/30

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-07-2020, 1399/04/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیمین سادات متولی حقی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3891 0394

#### آدرس ایمیل

motevalihs961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, 1400/12/28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب میو [رازبانه و گل گاوزبان ایرانی بر شدت علائم جسمانی و روانشناختی سندرم پیش از قاعدگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب میو [رازبانه و گل گاوزبان ایرانی بر شدت علائم جسمانی و روانشناختی سندرم پیش از قاعدگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 35 سال، منظم بودن منس در 6 ماه گذشته، بازه زمانی خونریزی 3 تا 9 روز و فاصله دو خونریزی 24 تا 35 روز، پر کردن فرم رضایت آگاهانه، دریافت حداقل نمره 19 از پرسشنامه PSST

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

سابقه بیماری‌های روانی، جراحی، سرطان‌های وابسته به استروژن، بیماری‌های تیروئید، کبدی و کلیوی و دیابت، هایپرنتشن، مرگ یکی از عزیزان در شش ماه گذشته، مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی در سه ماه گذشته، استفاده از داروهای حاوی استروژن و پروژسترون در سه ماه گذشته، مصرف داروهای گیاهی و مکملهای ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته، سابقه حساسیت به گل گاوزبان و رازبانه بارداری و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکهای جایگشتی واحد: فرد لایه ای نیست ابزار: نرم افزار آماری random allocation در رابطه با پنهان سازی: براساس توالی تخصیص تصادفی ایجاد شده یک فرد خارج از طرح پاکت های مهر و موم شده ای را براین اساس تهیه خواهد کرد و در اختیار مجریان قرار خواهد داد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کیسول‌های یک شکل با تعداد یکسان داخل پاکت های مشابه شماره گذاری شده (از 1 تا 80) براساس لیست تخصیص تصادفی توسط یک فرد خارج از طرح پژوهشی قرار داده می شود. افراد مطالعه کیسول‌ها را ماهیانه و در پاکت‌های دارای کد دریافت می‌کنند. شرکت کنندگان، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص کدها بی اطلاعند.

## دارو نما

دارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه، کمیته اخلاق در پژوهش

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تأیید

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.276

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم پیش از قاعدگی

#### کد ICD-10

N94.3

#### توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سیکل قاعدگی اول بعد از شروع مداخله، سیکل قاعدگی دوم بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه آینده نگر (DRSP)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتباط مزاج عام با شدت علائم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه آینده نگر (DRSP)، پرسشنامه استاندارد

تعیین مزاج مجاهدی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی در گروه مداخله و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ایمیل  
motevalihs961@mums.ac.ir

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم کوتاه پرسشنامه زمینه‌یابی سلامت (SF-36)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

3

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیمین سادات متولی حقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی احتمالی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش بیمار

4

**شرح متغیر پیامد**  
ارتباط مزاج عام با نوع علائم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای ورود به مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فرم ثبت وضعیت روزانه آینده نگر (DRSP)، پرسشنامه استاندارد تعیین مزاج مجاهدی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه آزمون کپسول خوراکی حاوی ترکیب گاوزبان و رازیانه با دوز 2 گرم گل گاوزبان و 1 گرم میوه رازیانه (آسیاب و گرانول شده) در روز، سه بار در روز با یک لیوان آب ولرم، در دو هفته دوم سیکل، در دو سیکل متوالی دریافت می‌کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی نشاسته را با شرایط گروه مداخله دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه طب سنتی بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیمین سادات متولی حقی  
**آدرس خیابان**  
مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
2000 3802 51 98+

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین سادات متولی حقی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و  
مکمل مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
0394 3891 51 98+  
ایمیل  
motevalihs961@mums.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

خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
0394 3891 51 98+  
ایمیل  
motevalihs961@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملیحه متوسلیان  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب  
ایرانی و مکمل مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
8930 3884 51 98+  
ایمیل  
MotavasselianM@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس