

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## بررسی تاثیر کپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 1399

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان های امام رضا و معتضدی کرمانشاه انجام می شود. این مطالعه سه سوکور است.

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

شرایط ورود: افرادی که شدت درد آنها طبق خط کش مک گیل متوسط یا شدید باشد. سن 18 تا 30 سال داشته باشند. تجربه درد قاعدگی برای 3 دوره متوالی در 6 ماه گذشته را داشته باشند. دارای سیکل های منظم قاعدگی باشند. بیماری زمینه ای نداشته باشند. دارو و مکمل خاصی مصرف نکنند. شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را نداشته باشند. استفاده از سایر مداخله ها درجین مطالعه. ایجاد حساسیت در افراد مورد مطالعه. مصرف کمتر از 7 کپسول در هر سیکل قاعدگی

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله کپسول های کیسه کشیش 400 میلی گرمی هر 8 ساعت از روز اول سیکل (دوم و سوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی تجویز خواهد شد. برای گروه کنترل نیز کپسول های مفا میک 250 میلی گرمی با همان دستورالعمل تجویز می شود. در صورتی که هر کدام از افراد درد گروه با مصرف روزی 3 بار یعنی هر 8 ساعت کپسولهای گیاه کیسه و مفا میک اسید درد آنها کاهش پیدا نکند کپسول ها را باید به مدت روزی 4 بار یعنی هر 6 ساعت یکبار مصرف کنند و در صورتی که افرادی با مصرف هر 6 ساعت کپسول های مربوط به هر گروه بهبودی پیدا نکردند میتوانند از مسکن استفاده کنند اما در پرسشنامه نوع مسکن، دوز مسکن، تعداد مسکن را یادداشت کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره اولیه

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, 1399/08/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-11-2020, 1399/08/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعیده احمدی پور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3826 83 6937

##### آدرس ایمیل

ahmadipoor.saeideh@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-11-23, 1399/09/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 1399

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گیاه کیسه کشیش بر شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در سال 1399

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200904048614N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2020, 1399/08/29

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

افراد دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آن‌ها طبق خط کش مک گیل متوسط تا شدید باشد سن 18-30 سال داشته باشند تجربه درد قاعدگی در 3 روز اول خونریزی قاعدگی آنها 3-7 روز باشد خونریزی بین را داشته باشند دوره خونریزی قاعدگی 21-35 روز و منظم داشته باشند براساس اظهار افراد مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی، کلیوی، صرع و بیماری های لگنی (فیبروم و آندومتریوز)) نباشند ترشح غیر طبیعی واژینال نداشته باشند دارو و مکمل خاصی مصرف نکنند

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

افرادی که دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آنها طبق خط کش مک گیل خفیف باشد. افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه. افرادی که دارای بیماری زمینه ای باشند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- 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**

از روش تصادفی ساده و واحد تصادفی فردی استفاده می‌شود. برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده خواهد شد؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به این صورت است: ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A, B و زیر هم وارد می‌شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 40 (با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید A, B, 40 به صورت زیر هم و مرتب وارد می‌شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A, B, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است. بدین معنی که پژوهشگر، نمونه‌های پژوهش و استاد مشاور آمار از اینکه هر گروه چه دارویی مصرف می‌کنند و یا اینکه پاکت‌های A یا B حاوی کدام یک از داروها هستند بی‌اطلاع می‌باشند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، شهرک دادگستری، خیابان استادشهریار، کوی سوم

اردیبهشت، درب پنجم شمالی، کد پستی 6719997788

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719997788

**تاریخ تایید**

1399/03/26, 2020-06-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.091

**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**

درصد افراد دارای دیسمنوره اولیه که طبق خط کش مک گیل شدت درد آنها بالای 4 است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری شدت دیسمنوره در 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل

ماه‌یانه اول بدون مداخله، در 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل

ماه‌یانه دوم با مداخله، در 3 روز اول قاعدگی خونریزی قاعدگی سیکل

سوم با مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله کپسول گیاه کیسه کشیش

حاوی 400 میلی گرم کیسه کشیش روزی 3 بار هر 8 ساعت از روز

اول سیکل (دوم وسوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی (مجموعاً 3 روز) تجویز خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه مفنایک اسید نیز کیسول های مفنایک 250 میلی گرم روزی 3 بار هر 8 ساعت از روز اول سیکل (دوم وسوم) تا روز سوم خونریزی قاعدگی (مجموعاً 3 روز) تجویز خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شهرام بیدندی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1533367144

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

imamreza@kums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

مژگان رجعتی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1447467188

تلفن

6351 3724 83 98+

ایمیل

motazedi@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ماهرخ دولتیان  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،  
دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده احمدی پور

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک دادگستری، خیابان استاد شهریار، کوچه سوم

اردیبهشت، درب پنجم شمالی، کد پستی 6719997788

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719997788

تلفن

6937 3826 83 98+

ایمیل

saeedehahmadipur@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ناهیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید  
رجایی، دانشکده پرستاری مامایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

5366 8865 21 98+

### ایمیل

nahidifateme@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده احمدی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

### آدرس خیابان

شهرک دادگستری، خیابان استاد شهریار، کوی سوم اردیبهشت، درب

پنجم شمالی، کد پستی 6719997788

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6719997788

### تلفن

6937 3826 83 98+

### فکس

### ایمیل

ahmadipoor.saeideh@sbm.ac.ir

## 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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات