

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول خوراکی پونه بر سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. هر دو گروه مداخله و کنترل به مدت 2 ماه تحت نظر از جهت تشخیص قطعی ابتلا به دیسمنوره و سندروم قبل از قاعدگی قرار می گیرند. سپس 7 روز قبل شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی، روزانه یک عدد کپسول 750 میلی گرمی به مدت دو سیکل دریافت خواهند کرد، که قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو، شدت درد را با استفاده از مقیاس دیداری درد و مدت درد را با استفاده از مقیاس کاکس ثبت خواهند کرد. همچنین علائم سندروم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی سنجیده خواهد شد. در نهایت علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

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

شرایط ورود: ایرانی و مجرد بودن، ساکن بودن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد، قاعدگی منظم، سن 18-35 سال، دارای سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره به طور همزمان، عدم ابتلا به بیماری خاص، عدم مصرف داروی خاص، عدم حساسیت به پونه. شرایط خروج: قطع مصرف دارو و یا مصرف نامرتب دارو، BMI بیشتر از 30، ابتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید، تجربه حادثه ناگوار یا استرس زای مهم حین مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کپسول پونه که هر کپسول حاوی 750 میلی گرم عصاره پونه می باشد، به میزان روزانه 1 عدد از 7 روز قبل شروع قاعدگی تا سه روز اول قاعدگی به مدت 2 ماه قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت زمان با همین شرایط کپسول دارو نما را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210630051749N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا حورا

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1511 3859 51 98+

##### آدرس ایمیل

houram982@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی و

دیسمنوره اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم پیش از قاعدگی و شدت و مدت

درد قاعدگی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و مجرد باشد. ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد. قاعدگی منظم داشته باشد. دارای سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه به طور همزمان باشد. سن 18-35 سال داشته باشد. عدم مصرف داروی خاص عدم حساسیت به پونه عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و دخانیات نداشتن رژیم غذایی. عدم ابتلا به بیماری خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع مصرف دارو و یا مصرف نامرتب دارو(عدم مصرف دارو در دو نوبت یا بیشتر) BMI بیشتر از 30 داشته باشد. ورزشکار حرفه ای باشد. مبتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید باشد. تجربه حادثه ناگوار یا استرس زای مهم حین مطالعه داشته باشد. از روش های طب سنتی جهت کاهش علائم و بهبود درد استفاده کرده باشد. حین مطالعه ازدواج کرده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی از نوع بلوکی و با استفاده از نرم افزار PASS به دو گروه دریافت کننده کیسول پونه و دارونما تقسیم می شوند. روش پنهان سازی دارو کدگذاری در بسته بندی یکسان از نظر شکل و طراحی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. هیچ اطلاعی از انتساب افراد به گروه ها نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1400/04/09, 2021-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary Dysmenorrhea

2

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی، شدت و مدت

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی، شدت و مدت

دیسمنوره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم

رخدادهای قبل از قاعدگی COPE و شدت و مدت دیسمنوره در ماه

اول و ماه دوم سیکل درمان، توسط مقیاس دیداری درد و مقیاس

COX و به صورت خودگزارش دهی بیماران مورد بررسی قرار خواهد

گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله کپسول خوراکی پونه یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول دارونما، یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد\_ خوابگاه بهارستان انقلاب

**نام کامل فرد مسوول**

ذوالفقار یعقوبی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، خوابگاه علوم پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

8299 3882 51 98+

**ایمیل**

YaghoubiFZ1@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

Tafaghodim@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**

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

EbrahimzadehzagamiS@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Houram982@mums.ac.ir

خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
EbrahimzadehzagamiS@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا حورا

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

## 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