

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تاثیر کپسول نرم شمعدانی معطر بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه آزاد شهرکرد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اعظم معتمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7668 3242 38 98+
آدرس ایمیل
azam.mtmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول نرم شمعدانی معطر بر شدت دیسمنوره اولیه در
دانشجویان دانشگاه آزاد شهرکرد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی
شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول شمعدانی معطر بر شدت درد قاعدگی دانشجویان دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول نرم شمعدانی معطر بر شدت دیسمنوره اولیه در
دانشجویان دانشگاه آزاد شهرکرد

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوئه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دانشگاه آزاد شهرکرد مبتلا به دیسمنوره اولیه و کورسازی
سه سو کور، با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر
در آنالیز داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دختر 18 تا 25 سال مجرد با قاعدگی منظم مبتلا به
دیسمنوره اولیه ی متوسط تا شدید طبق مقیاس آنالوگ بصری رعایت
پروتکل مطالعه، بروز بیماری های زمینه ای، جسمی یا روانشناختی و
رخداد عارضه جدی جدید در قاعدگی، بروز حساسیت یا عارضه ی
جانبی در اثر مداخلات مصرف هر گونه دمنوش گیاهی و هر گونه داروی
شیمیایی و هورمونی و بیماری جسمانی و بیماری روانشناختی شناخته
شده، اعتیاد به سیگار، الکل و موارد مشابه، دریافت درمان تکمیلی

گروه های مداخله

گروه مداخله، کپسول شمعدانی 50 میلی گرمی استاندارد شده
بر اساس 15 تا 22 میلی گرم سیترونول (ساخت شرکت بارچ
اسانس) دو بار در روز بعد از غذا به مدت 2 سیکل متوالی دریافت می
کنند. و گروه کنترل نیز به همین منوال کپسول دارونما حاوی روغن پایه
است (که در شکل و بسته بندی یکسان با کپسول نرم شمعدانی
معطر) دریافت می کند. به شرکت کنندگان در هر دو گروه کپسول 250
میلی گرمی مفاامیک اسید داده می شود و تاکید می گردد که در
صورتی که درد با مصرف کپسول های شمعدانی و پلاسبو کنترل نگردد
از کپسول مفاامیک اسید هر 8 ساعت استفاده نمایند و تعداد کپسول
های مصرفی را در چک لیست روزانه ثبت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و کیفیت و طول مدت دیسمنوره ی اولیه و میزان خونریزی
قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250803066739N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیسمنوره اولیه با درجه ی متوسط تا شدید (نمره ی مساوی 4 و بیشتر از 4 طبق مقیاس آنالوگ بصری)، مجرد بودن، دانشجویان بین 18 تا 25 سال (گروه سنی با بیشترین بروز PD و تشدیدترین تظاهرات بالینی)، داشتن چرخه قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه، تمایل به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان علوم پزشکی دانشگاه آزاد شهرکرد مبتلا به دیسمنوره اولیه، سابقه ی ورزش منظم، مصرف هر گونه دمنوش گیاهی ابتلا به هر گونه بیماری جسمانی شناخته شده، ابتلا به هر گونه بیماری روانشناختی شناخته شده، مصرف هر گونه دارو (شیمیایی یا گیاهی وهورمونی)، اعتیاد به سیگار، الکل و موارد مشابه، حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کورسازی به صورت سه سو کور، با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر در آنالیز داده ها انجام خواهد شد. کپسول گل شمعدانی و دارونما بصورت یکسان هر دو توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده و برچسب A و B را خواهند گرفت. با توجه به کور بودن مطالعه محتویات A و B برای تیم پژوهشی و نمونه های مورد مطالعه و آنالیز کننده ی داده ها تا زمان اتمام مطالعه ناشناخته خواهد ماند و از ماهیت کپسول ها اطلاعی ندارند. جهت تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی محدود استفاده خواهد شد برای این منظور 36 نفر کارت A و 36 کارت برچسب داده شده B با هم مخلوط شده و داخل پاکتی قرار داده می شوند و برای هر واحد پژوهش به تصادف یک کارت بیرون کشیده خواهد شد برچسب کارت بیرون کشیده شده گروه مداخله ی درمانی را نشان خواهد داد که ثبت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت سه سو کور، با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر در آنالیز داده ها انجام خواهد شد. کپسول گل شمعدانی و دارونما بصورت یکسان هر دو توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده و برچسب A و B را خواهند گرفت. با توجه به کور بودن مطالعه محتویات A و B برای تیم پژوهشی و نمونه های مورد مطالعه و آنالیز کننده ی داده ها تا زمان اتمام مطالعه ناشناخته خواهد ماند و از ماهیت کپسول ها اطلاعی ندارند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1404/04/08, 2025-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1404.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره ی اولیه

کد ICD-10

N94.4Prima

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد دانشجویان مبتلا به شدت دیسمنوره ی اولیه در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از پایان مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت دیسمنوره اولیه در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یکماه بعد از پایان مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده ی پرسش نامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

8156 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرانک صفدری

موقعیت شغلی

استادیار مدیر گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

1216 3334 38 98+

ایمیل

faranaksafdari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اعظم معتمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

1

شرح مداخله

منظور از گروه مداخله، کپسول نرم اسانس شمعدانی معطر 50 میلی گرمی استاندارد شده براساس 15 تا 22 میلی گرم سیترونول(ساخت شرکت باریج اسانس) دو بار در روز بعد از غذا به مدت 2 سیکل متوالی (76) دریافت می کنند. و گروه کنترل نیز به همین منوال کپسول دارونما حاوی روغن پایه است(که در شکل و بسته بندی یکسان با کپسول نرم شمعدانی معطر) و با سفارش به شرکت باریج اسانس تهیه می شود رادریافت می کند. به شرکت کنندگان در هر دو گروه کپسول 250 میلی گرمی مفاامیک اسید داده می شود و تاکید می گردد که در صورتی که درد با مصرف کپسول های شمعدانی و پلاسبو کنترل نگردد از کپسول مفاامیک اسید هر 8 ساعت استفاده نمایند و تعداد کپسول های مصرفی را در چک لیست روزانه ثبت نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد واحد شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اعظم معتمدی

آدرس خیابان

شهرکرد رحمتیه دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1009 3336 38 98+

فکس

1031 3336 38 98+

ایمیل

shahrekord@iauece.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد طبقه

ی سوم معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
009833341216
ایمیل
Azam.mtmd@gmail.com

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1216 3334 38 98+
ایمیل
Azam.mtmd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اعظم معتمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد ، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر