پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول نرم شمعدانی معطر برشدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه ازاد شهرکرد

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده،فاز 3 برروی 72 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دانشگاه ازاد شهرکرد مبتلا به دیسمنوره اولیه و کورسازی سه سو کور،با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر در انالیز 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 وهر گونه داروی شیمیایی و هورمونی و بیماری جسمانی وبیماری روانشناختی شناخته شده،اعتیاد به سیگار،الکل و موارد مشابه،دریافت درمان تکمیلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله،کپسول شمعدانی 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 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 مفنامیک اسید داده می شود و تاکید می گردد که در صورتی که درد با مصرف کپسول های شمعدانی و پلاسبو کنترل نگردد از کپسول مفنامیک 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم معتمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3242 7668

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 ازاد شهرکرد: یک کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول شمعدانی معطر بر شدت درد قاعدگی دانشجویان دختر

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 ازاد 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کورسازی به صورت سه سو کور، با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر در انالیز داده ها انجام خواهد شد.کپسول گل شمعدانی و دارونما بصورت یکسان هردو توسط شرکت بارچ 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 موردمطالعه و انالیز 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 نفرکارت 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به صورت سه سو کور، با کورسازی شرکت کنندگان و تیم پژوهش و افراد درگیر در انالیز داده ها انجام خواهد شد.کپسول گل شمعدانی و دارونما بصورت یکسان هردو توسط شرکت بارچ 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 موردمطالعه و انالیز کننده ی داده ها تا زمان اتمام مطالعه ناشناخته خواهد ماند و از ماهیت کپسول ها اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1404.049

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،یکماه بعد از پایان مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت دیسمنوره اولیه در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،یکماه بعد از پایان مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده ی پرسش نامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 مفنامیک اسید داده می شود و تاکید می گردد که در صورتی که درد با مصرف کپسول های شمعدانی و پلاسبو کنترل نگردد از کپسول مفنامیک 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 ازاد واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اعظم معتمدی
آدرس خیابان
شهرکرد رحمتیه دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1009
فکس
+98 38 3336 1031
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
+98 38 3333 8156
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
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 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
+98 38 3334 1216
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
009833341216
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