پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مصرف کپسول پودر میوه سماق با کپسول مفنامیک اسید بر درد قاعدگی و خستگی در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف کپسول پودر میوه سماق بر میزان درد قاعدگی و خستگی در زنان سنین باروری

طراحی
یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور در 3 گروه مداخله و فاز 2 بر روی 90 زن و برای تصادفی سازی از نرم افزار RASS

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد بر روی زنان سنین 18 تا 30 سال انجام می شود. این مطالعه بدون کور سازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان با سن 18 تا 30 سال؛ شاخص توده بدنی 18.19 تا 29 باشد ؛ابتلا به دیسمنوره متوسط(7-4) یا شدید(10-8) حداقل یک روز از سه روز اول قاعدگی بدون مصرف دارو در سه سیکل متوالی قبل از شروع مطالعه؛ داشتن سیکل قاعدگی منظم (35-21) طول مدت خونریزی طبیعی(7-3) و حجم خونریزی طبیعی. معیارهای عدم ورود: حساسیت به سماق به اظهار خود فرد؛ سابقه بارداری و زایمان؛ سابقه جراحی در رحم و تخمدان ها؛ تحت درمان ناباروری؛ مصرف داروری اسپرین، وارفارین و هپارین، ترانگزامیک اسید به اظهار فرد و پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: سیکل اول قاعدگی دریافت کننده کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم ، سیکل دوم دریافت کننده کپسول حاوی سماق 1 گرمی و در ماه سوم دریافت کننده سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی؛ گروه مداخله 2: سیکل اول قاعدگی دریافت کننده کپسول حاوی سماق 1 گرمی ، سیکل دوم دریافت کننده کپسول سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی و در ماه سوم کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی گروه مداخله3: سیکل اول قاعدگی دریافت کننده دریافت کننده کپسول سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم ، سیکل دوم دریافت کننده کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی و در ماه سوم کپسول سماق 1 گرمی

متغیرهای پیامد اصلی
درد قاعدگی؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251016067648N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 2655
آدرس ایمیل
rasolrahmani2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مصرف کپسول پودر میوه سماق با کپسول مفنامیک اسید بر درد قاعدگی و خستگی در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف کپسول پودر میوه سماق بر درد قاعدگی و خستگی در زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن 18 تا 30 سال شاخص توده بدنی 18/19 تا 29 باشد ابتلا به دیسمنوره متوسط(7-4) یا شدید(10-8) حداقل یک روز از سه روز اول قاعدگی بدون مصرف دارو در سه سیکل متوالی قبل از شروع مطالعه طبق نمره حاصل از ابزار سنجش شدت درد داشتن سیکل قاعدگی منظم(35-21) طول مدت خونریزی طبیعی(7-3) و حجم خونریزی طبیعی به اظهار فرد و شرح حال و معاینه درمانگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به سماق به اظهار خود فرد سابقه بارداری و زایمان ابتلا به بیماری های طبی شامل اختلالات تیروئید، دیابت، آندومتریوز، کیست تخمدان، فیبروم رحمی، اختلالات غدد، تخمدان پلی کیستیک، آمنوره اولیه یا ثانویه، سرطان، قلبی عروقی، کلیه و کبد و عفونت های ادراری و تناسلی بنا به اظهار فرد و پرونده پزشکی و معاینه درمانگر و سونوگرافی سابقه جراحی در رحم و تخمدان ها تحت درمان ناباروری مصرف داروری اسپرین، وارفارین و هپارین، ترانگزامیک اسید به اظهار فرد و پرونده پزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ماه اول شروع مطالعه نمونه گیری خانم های دارای معیار ورود به روش غیرتصادفی(دردسترس) خواهد بود و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 3 گروه یک، دو و سه از بلوک های 6 تایی استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا حالات ممکن بلوک ها (AABBCC ، ... ،CCBBAA)لیست شده و به هر بلوک یک عدد تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی و متناسب با تعداد حجم نمونه مورد نظر، بلوک های مورد نیاز (تعداد 15 بلوک) انتخاب شده و در ادامه افراد براساس ترتیب مشخص شده در بلوک ها به گروه دریافت کننده مفنامیک در ماه اول (A)، و گروه دریافت کننده مفنامیک و سماق در ماه اول (B) و گروه دریافت کننده سماق در ماه اول (C)تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج، از روش کورسازی دوسویه استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که نه شرکت‌کنندگان و نه پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود. فرآیند کورسازی مطابق مراحل زیر انجام خواهد شد: ابتدا شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به 3 گروه تخصیص داده خواهند شد. جهت حفظ بی‌طرفی، این تخصیص توسط فردی مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج دخالتی نخواهد داشت، انجام خواهد گرفت. تمامی شرکت‌کنندگان به‌طور یکسان از نحوه مصرف مطلع خواهند شد، بدون آن‌که اطلاعاتی درباره گروه تخصیص‌یافته خود دریافت کنند. همچنین، پژوهشگری که وظیفه جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها را بر عهده خواهد داشت، از اطلاعات مربوط به کدها و نوع مداخله آگاه نخواهد بود. پس از اتمام مراحل جمع‌آوری داده‌ها، کدها بازگشایی و داده‌ها تحلیل خواهند شد. استفاده از این روش، امکان بروز سوگیری آگاهانه یا ناآگاهانه از سوی پژوهشگر و شرکت‌کنندگان را کاهش خواهد داد و موجب افزایش اعتبار داخلی پژوهش خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 گناباد

آدرس خیابان

بلوار دکتر مهدی زاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1403.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

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

2

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53.83

توصیف کد ICD-10

Other fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بعد از دریافت مداخلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله نمره درد در طی سه روز اول قاعدگی برای هر گروه اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش شدت درد، از ابزار استاندارد VAS با قطر ۱۰۰ میلی‌متر که اعتبار آن قبلاً تعیین شده است، استفاده خواهد شد و شدت درد با استفاده از خط‌کش مدرج اندازه‌گیری می‌شود که نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد و نمره ۰ نشان‌دهنده بدون درد است.

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله نمره درد در طی سه روز اول قاعدگی برای هر گروه اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موس

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی در قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگام (Higham Chart) یا نمودار تصویری ارزیابی از دست دادن خون (PBAC(Blood Loss Assessment Chart

3

شرح متغیر پیامد
انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادامد 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد
پروتیین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادامد 24 ساعته

5

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادامد 24 ساعته

6

شرح متغیر پیامد
چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماه هر بار در سه روز اول قاعدگی انجام خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادامد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:سیکل اول قاعدگی دریافت کننده کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی ، سیکل دوم دریافت کننده کپسول حاوی سماق 1 گرمی و در ماه سوم دریافت کننده سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید250 میلی گرمی لازم به ذکر است طول مداخله در هر ماه سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: سیکل اول قاعدگی کپسول حاوی سماق 1 گرمی، سیکل دوم کپسول سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی و در ماه سوم کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که مدت مداخله سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت در هر ماه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: سیکل اول قاعدگی دریافت کننده دریافت کننده کپسول سماق 1 گرمی و کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی، سیکل دوم دریافت کننده کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی و در ماه سوم کپسول سماق 1 گرمی لازم به ذکر است طول مداخله در هر ماه سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالجواد خواجوی
آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، جنب شهرداری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3513
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فیروزی
آدرس خیابان
بلوار مهدی زاده،پردیس دانشگاه علوم پزشکی،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
Bohloolipd@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز،کوی فرهنگیان ، بلوار ملاصدرا، بلوار ساری زمی،خوابگاه گلستان دانشگاه علوم‌پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165995131
تلفن
+98 51 5722 5666
ایمیل
rasolrahmani2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشیار علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی،گناباد،بلوار امام علی،روبروی امام علی4،پلاک 1
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691997980
تلفن
+98 51 5722 5666
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
دانشیار علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی،گناباد،بلوار امام علی،روبروی امام علی4،پلاک 1
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691997980
تلفن
+98 51 5722 5666
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتر غیر از انتشار مقاله وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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