

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر زنجبیل و پلاسبو بر شدت دیسمنوره در دختران دانشجوی پزشکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر گیاه زنجبیل بر درد دیسمنوره اولیه. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سوپه کور. جمعیت مورد مطالعه: دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی قزوین که با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی ورود: دانشجویان 18 تا 30 ساله و مجرد که دیسمنوره متوسط و شدید دارند. معیارهای خروج: بیماری زمینه ای، استفاده از قرص های ضدحاملگی و هر نوع مسکن. روش کار: این پژوهش بر روی 100 دختر مبتلا به دیسمنوره اولیه که به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند انجام می گیرد. داروها در پاکت های جداگانه کد گذاری شده و به شرکت کنندگان تحویل داده می شود. شرکت کنندگان و فردی که داروها را تحویل می دهد اطلاعی از نوع داروهای داخل پاکت ندارد. در گروه مداخله یک عدد قرص گیاهی زنجبیل 500 میلی گرم 2 بار در روز خوراکی ساخت شرکت داروسازی گیاهی دینه و محصول کشور ایران به مدت 5 روز و در گروه کنترل، 2 عدد قرص پلاسبو شبیه به قرص زنجبیل ساخت همان شرکت داده می شود و چون افرادی که در مطالعه شرکت می کنند دیسمنوره متوسط و شدید دارند از نظر اخلاقی به هر دو گروه کیسول مفا میک اسید 250 میلی گرم ساخت شرکت رازک روزانه 2 بار تا 5 روز تجویز می شود. زمان مداخله: 2 سیکل ماهیانه. پیامد اولیه: شدت درد در ابتدا و انتها مطالعه.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

282242452 98+

#### آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل و پلاسبو بر شدت دیسمنوره در دختران دانشجوی پزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل بر درد دوران قاعدگی در دختران دانشجوی پزشکی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران 18-30 ساله مجرد با پیروید مرتب 21-35 روزه، طول دوره خونریزی 3-7 روز، دیسمنوره متوسط یا شدید وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: بیماری زمینه ای؛ استفاده از قرص های ضدحاملگی و هر نوع مسکن؛ حساسیت دارویی و گیاهی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612118611N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, 1396/06/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/20, 2017-09-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیده پاک نیت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروها در پاکت‌های جداگانه کد گذاری شده و به شرکت کنندگان

تحويل داده می‌شود. شرکت کنندگان و فردی که داروها را تحويل می

دهد اطلاعی از نوع داروهای داخل پاکت ندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/06, 2016-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.205

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله قرص زنجبیل 500 میلی گرم 2 بار در

روز و کپسول مفا میک اسید 250 میلی گرم دو بار در روز، از 2 روز

قبل از قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل قرص پلاسبو 500 میلی گرم 2 بار در روز

و کپسول مفا میک اسید 250 میلی گرم دو بار در روز، از 2 روز قبل از

قاعدگی تا سه روز اول قاعدگی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دختران دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده پاک نیت

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر تقی پور فرور

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌بانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

6374 3223 28 98+  
فکس  
ایمیل  
pakniat110@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده پاک نیت  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3415613176  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
pakniat110@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده پاک نیت  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
32236374 98+  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
pakniat110@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیده پاک نیت  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن