پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه اثربخشی قرص شنبلیله و مفنامیک اسید در مدیریت دیسمنوره اولیه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی کپسول پودر دانه شنبلیله با مفنامیک اسید در مدیریت دیسمنوره اولیه در زنان ۱۸ تا ۳۵ ساله، کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور با هدف ارزیابی تأثیر دو مداخله بر شدت درد قاعدگی، مدت و سرعت اثر درمان، میزان خونریزی قاعدگی، بروز علائم گوارشی ،استفاده از پرسشنامه PANAS و IPAQ . نتایج امکان فراهم کردن شواهدی درباره اثربخشی و ایمنی شنبلیله در مقایسه با مفنامیک اسید و استفاده از آن را به‌عنوان یک درمان گیاهی جایگزین یا مکمل در مدیریت دیسمنوره اولیه ارزیابی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با گروه کنترل و گروه‌های موازی، فاز اا، بر روی ۸۰ بیمار مبتلا به دیسمنوره اولیه (۴۰ نفر در هر گروه). شرکت‌کنندگان پس از نمونه‌گیری در دسترس، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی (Permuted Block Randomization) در بلوک‌های ۸ تایی (۱۰ بلوک) به دو گروه شنبلیله و مفنامیک اسید تخصیص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک امام علی (ع) شهرکرد, زنان ۱۸ تا ۳۵ سال مبتلا به دیسمنوره اولیه, به‌صورت تصادفی در دو گروه شنبلیله و مفنامیک اسید قرار می‌گیرند. پیامدها در دو سیکل قاعدگی ارزیابی می‌شوند. مطالعه دوسوکور و شرکت‌کنندگان, کپسول‌ها از نظر ظاهر یکسان, کد گذاری توسط فرد مستقل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا ۳۵ ساله. تشخیص قطعی دیسمنوره اولیه سیکل قاعدگی منظم درد قاعدگی با شدت متوسط تا شدید (VAS ≥ 4). رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. نداشتن سابقه حساسیت به شنبلیله یا مفنامیک اسید. نداشتن بیماری‌های سیستمیک مهم عدم وجود علل ثانویه درد قاعدگی عدم مصرف داروهای ضدالتهابی، گیاهی یا سایر درمان‌های مؤثر بر دیسمنوره در دوره تعیین‌شده قبل از ورود به مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (شنبلیله): شرکت‌کنندگان از روز اول تا سوم قاعدگی، روزانه سه بار، هر بار یک کپسول ۳۳۵ میلی‌گرمی پودر دانه شنبلیله گروه کنترل (مفنامیک اسید): شرکت‌کنندگان از روز اول تا سوم قاعدگی، روزانه سه بار، هر بار یک کپسول ۲۵۰ میلی‌گرمی مفنامیک اسید کپسول‌ها از نظر ظاهر مشابه؛ مطالعه دوسوکور

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد قاعدگی مدت زمان اثر درمان در کاهش درد سرعت شروع اثر درمان میزان خونریزی قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260629070010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-28, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین موذن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 990 098 6530

آدرس ایمیل

shirinmd1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-07, ۱۴۰۵/۱۰/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی قرص شنبلیله و مفنامیک اسید در مدیریت دیسمنوره اولیه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بین قرص شنبلیله و مفنامیک اسید در دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۱۸ تا ۳۵ ساله تشخیص قطعی دیسمنوره اولیه (بر اساس تائید متخصص زنان و شرح حال بالینی) شدت درد قاعدگی متوسط تا شدید (نمره VAS ۴ یا بالاتر یا ابزار مشابه رضایت شرکت در مطالعه و مصرف دارو مطابق دستور پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن بیماری کلاس ۱ و ۲ ASA عدم داشتن سابقه حساسیت به شنبلیله و مفنامیک اسید به صورت خود گزارشی شرکت کننده عدم وجود هرگونه علت ثانویه برای درد قاعدگی مانند آندومتریوز ، فیبروم رحم یا استفاده از دستگاه داخل رحمی (IUD) عدم مصرف داروهای مسکن یا گیاهی مشابه در دوره درمان عدم مصرف منظم داروهای هورمونی یا ضد بارداری خوراکی یا داروهای مزمن دیگر که امکان تداخل در نتایج مطالعه ایجاد کند. عدم سابقه آلرژی شدید داروئی عدم وجود سابقه بیماری های روانی نداشتن قصد بارداری با شیردهی یا مصرف داروهای ضد بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بصورت تخصیص تصادفی بلوکی انجام میشود. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار Random Allocation و روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. لیست تصادفی سازی شامل ۱۰ بلوک به حجم ۸ تهیه و در اختیار فردی قرار خواهد گرفت که از محتوای مداخلات و گروه ها اطلاعی ندارد. شرکت کنندگان بر اساس بازه زمانی ورود به مطالعه به ۱۰ بلوک ۸ نفره تقسیم میشوند. به طوری که در هر بلوک ۴ نفر در گروه مداخله و ۴ تفر در گروه کنترل قرار میگیرند. شرکت کنندکان هر بلوک در بازه زمانی نزدیک به هم وارد مطالعه میشوند و با سرعت مشابهی مراحل پیگیری را طی میکنند و در عین حال تعادل تعداد افراد هر گروه تا پایان مطالعه حفظ میشود. برای پیشگیری از سوگیری در تخصیص ، مخفی سازی (Allication concealment) انجام میشود. لیست تخصیص تصادفی تهیه و به دست فردی مستقل که از ماهیت مداخلات و محتوای گروه ها اطلاعی ندارد سپرده میشود. پژوهشگر مسئول ورود شرکت کنندگان به مطالعه به این لیست دسترسی ندارد و از نوع داری مصرفی هر گروه اطلاع نخواهد داشت. پس از احضار معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه ، تخصیص گروه هر شرکت کننده از طریق فرد مستقل مشخص و به پژوهشگر اعلام میشود. به این ترتیب امکان پیش بینی یا دستکاری تخصیص ها پیش از ورود هر شرکت کننده منتفی است و اعتمادپذیری داخلی مطالعه حفظ میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پیشگیری از سوگیری در تخصیص ، مخفی سازی (Allication concealment) انجام میشود. لیست تخصیص تصادفی تهیه و به دست فردی مستقل که از ماهیت مداخلات و محتوای گروه ها اطلاعی ندارد سپرده میشود. پژوهشگر مسئول ورود شرکت کنندگان به مطالعه به این لیست دسترسی ندارد و از نوع داری مصرفی هر گروه اطلاع نخواهد داشت. پس از احضار معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه ، تخصیص گروه هر شرکت کننده از طریق فرد مستقل مشخص و به پژوهشگر اعلام میشود. به این ترتیب امکان پیش بینی یا دستکاری تخصیص ها پیش از ورود هر شرکت کننده منتفی است و اعتمادپذیری داخلی مطالعه حفظ میشود. هر دو نوع دارو به صورت کپسول و با بسته بندی مشابه و ظاهر مشابه در پوکه های کپسولی مشابه آماده میشوند تا پژوهش به صورت دوسوکور انجام گیرد(نه شرکت کننده و نه پژوهشگر از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواند داشت). کپسول ها توسط فردی که در روند گردآوری و تحلیل داده ها نقشی ندارد (مثل داروساز) کد گذاری خواهد شد و در بسته های بدون برچسب اسم و با برچسب A و B بسته بندی میشوند. پژوهشگران و شرکت کنندگان تا پایان تحلیل داده ها از محتوای بسته های دارویی و گروه بندی شرکت کننده ها مطلع نخواهند شد. به این ترتیب شرکت کنندگان ، مسئول پژوهش و یا پزشک متخصص و مراقب های بالینی ، محققان و افرادکی که جمع آوری داده های مطالعه و نوشتن مقاله شرکت میکنند از محتوای بسته های دارو و افراد گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
پرستار بعد از کاشانی 43، بیمارستان و زایشگاه هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تاریخ تایید
۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 2026-01-07
کد کمیته اخلاق
IR.SkUMS.REC.1404.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

2

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی اندازه‌گیری‌شده با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) ۱۰ سانتی‌متری، با دامنه نمره ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد قابل تصور).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، ۱ ، ۲ و ۴ ساعت بعد از اولین مداخله و روز دوم و سوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز علائم گوارشی مرتبط با مصرف دارو بر اساس چک‌لیست پژوهشگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای هر دوره قاعدگی (دوره اول و دوره دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اثر درمان بر کاهش درد قاعدگی (بر حسب ساعت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱و ۲ و ۴ ساعت پس از شروع اولین مداخله و روز دوم و سوم بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع اثر درمان در کاهش درد قاعدگی (بر حسب دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ و ۲و ۴ ساعت پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده توسط پژوهشگر

4

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی بر اساس نمودار تصویری هایام (PBAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر دوره قاعدگی (دوره ۱ و دوره ۲)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار تصویری هایام (PBAC)

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در انتهای هر دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پاناس

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هر دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (IPAQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان از روز اول تا سوم قاعدگی، روزانه سه بار (هر ۸ ساعت یک‌بار)، هر بار یک کپسول حاوی ۳۳۵ میلی‌گرم پودر دانه شنبلیله (Trigonella foenum-graecum) را به‌صورت خوراکی دریافت می‌کنند. کپسول‌ها توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده و از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی با گروه کنترل یکسان هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان از روز اول تا سوم قاعدگی، روزانه سه بار (هر ۸ ساعت یک‌بار)، هر بار یک کپسول مفنامیک اسید ۲۵۰ میلی‌گرمی را به‌صورت خوراکی دریافت می‌کنند. کپسول‌ها از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی با گروه مداخله یکسان هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق‌تخصصی امام علی (ع) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
Shirin moazan
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، روبه‌روی اداره دارایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817984498
تلفن

+98 38 3224 2696
ایمیل
Shirinmd1984@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرین موذن
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3335 0080
فکس
+98 38 3334 9506
ایمیل
International@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
شیرین موذن
موقعیت شغلی
استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان شریعتی، روبه‌روی اداره دارایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 381 913 0365
ایمیل
Shirinmd1984@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرین موذن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان شریعتی، روبه‌روی اداره دارایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3224 2875
فکس
ایمیل
Shirinmd1984@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Alidadi
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، میرآباد غربی، بلوار هاتف، کوچه ۵، پلاک۳
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817984498
تلفن
+98 990 098 6530
ایمیل
fatylydady@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