پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مصرف مکمل روغن گل مغربی بر درد قاعدگی، ماستالژی، دیسترس قاعدگی، خستگی و ظرفیت بی‌هوازی در زنان فعال مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما و تک مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مصرف مکمل روغن گل مغربی بر درد قاعدگی، ماستالژی، دیسترس قاعدگی، خستگی و ظرفیت بی‌هوازی در زنان فعال مبتلا به دیسمنوره اولیه

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تک‌مرکزی، تصادفی‌شده، دوسوکور، موازی و کنترل‌شده با دارونما، با اندازه‌گیری‌های مکرر، شامل ۲۸ زن است که به‌طور مساوی با استفاده از تصادفی‌سازی ساده و جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه الزهرا، تهران، ایران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ارائه رضایت‌نامه آگاهانه، به‌طور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. ارزیابی پیامدها در زمان‌های از پیش تعیین‌شده و بر اساس چرخه قاعدگی انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان فعال ۱۸ تا ۳۵ ساله مبتلا به دیسمنوره اولیه، دارای چرخه‌های قاعدگی منظم ۲۱ تا ۳۵ روزه، نمره درد قاعدگی حداقل ۴ بر اساس مقیاس دیداری شدت درد در دو چرخه متوالی، فعالیت بدنی منظم با شدت متوسط تا شدید و سونوگرافی لگنی طبیعی وارد مطالعه خواهند شد. وجود بیماری‌های عمده لگنی یا سیستمیک، مصرف اخیر داروها یا مکمل‌های هورمونی یا مرتبط، حساسیت به روغن گل مغربی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه از معیارهای عدم ورود هستند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم روغن گل مغربی را به مدت ۸ هفته، از روز پنجم چرخه قاعدگی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول دارونمای مشابه حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم روغن سویا را به مدت ۸ هفته، از روز پنجم چرخه قاعدگی دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها همراه با غذا و آب مصرف خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد قاعدگی؛ ماستالژی؛ دیسترس قاعدگی؛ خستگی؛ ظرفیت بی‌هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181125041749N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8569 2689
آدرس ایمیل
kazemi.fahimeh@yahoo.de

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل روغن گل مغربی بر درد قاعدگی، ماستالژی، دیسترس قاعدگی، خستگی و ظرفیت بی‌هوازی در زنان فعال مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما و تک مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل روغن گل مغربی بر درد قاعدگی، ماستالژی، دیسترس قاعدگی، خستگی و ظرفیت بی‌هوازی در زنان فعال مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما و تک مرکزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی ۱۸ تا ۳۵ سال قاعدگی منظم (۲۱ تا ۳۵ روز) نمره درد قاعدگی ≥ ۴ بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) در دو چرخه متوالی (بر اساس معیار DSM-IV-TR برای دیسمنوره اولیه) فعالیت بدنی منظم: حداقل سه جلسه در هفته ≥ ۳۰ دقیقه فعالیت با شدت متوسط تا شدید در ۶ ماه گذشته ارائه گزارش سونوگرافی لگن طبیعی (حداکثر مربوط به شش ماه گذشته) به منظور رد علل ثانویه دیسمنوره و تأیید عدم وجود بیماری‌های ساختاری رحم و تخمدان از جمله اندومتریوز، آدنومیوز، فیبروم رحمی، پولیپ آندومتر و کیست‌های پاتولوژیک عدم مصرف داروهای هورمونی (از جمله قرص ضدبارداری (OCP)) حداقل ۳ ماه پیش از مطالعه عدم مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)، آنتی‌اکسیدان‌ها، سایر مکمل‌های روغنی و گیاهان دارویی مؤثر بر قاعدگی طی ۴ هفته پیش از مطالعه تمایل به مشارکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیسمنوره ثانویه یا بیماری ساختاری لگنی شناخته‌شده، از جمله اندومتریوز، آدنومیوز، فیبروم رحمی، پولیپ آندومتر یا کیست پاتولوژیک تخمدان ابتلا به بیماری‌های سیستمیک، از جمله دیابت، اختلالات تیروئید، بیماری‌های کبدی یا کلیوی یا اختلالات روانپزشکی شدید مصرف فعلی داروهای هورمونی، از جمله قرص‌های ضدبارداری (OCP) مصرف فعلی داروها یا مکمل‌های مؤثر بر علائم قاعدگی، از جمله داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs)، آنتی‌اکسیدان‌ها، مکمل‌های روغنی یا گیاهان دارویی سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به روغن گل مغربی (EPO) یا هر یک از ترکیبات آن بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه وجود هرگونه وضعیت پزشکی که انجام فعالیت بدنی با شدت متوسط تا شدید را ممنوع یا محدود کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، تکمیل پرسش‌نامه تندرستی و آمادگی فعالیت بدنی (PAR-Q) و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی شامل گروه مداخله (مصرف روغن گل مغربی) و گروه کنترل (دارونما) تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی فرد است و تصادفی‌سازی به‌صورت فردی انجام می‌شود. برای ایجاد توالی تصادفی، به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاصی داده می‌شود و تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه ۱۴ نفر در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای یا خوشه‌ای استفاده نخواهد شد. به منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص، کد گروه‌ها توسط فرد ثالثی که در فرایند ارزیابی، اجرای آزمون‌ها و تحلیل داده‌ها مشارکت ندارد، تعیین و نگهداری خواهد شد. کپسول‌های روغن گل مغربی و دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه خواهند بود و با کدهای یکسان و غیرقابل شناسایی بسته‌بندی می‌شوند. پژوهشگران مسئول اجرای آزمون‌ها و شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی آگاه نخواهند بود. کدهای تخصیص تا پایان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی مانده و پس از تکمیل تحلیل آماری بازگشایی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، کدگذاری گروه‌ها توسط فرد ثالثی که در ارزیابی، اجرای آزمون‌ها و تحلیل داده‌ها مشارکت ندارد انجام خواهد شد. کپسول‌های روغن گل مغربی و دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف یکسان بوده و با کدهای غیرقابل شناسایی ارائه خواهند شد. شرکت‌کنندگان از نوع مداخله دریافتی خود بی‌اطلاع خواهند بود. محققان و ارزیابان پیامد نیز تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. کدهای تخصیص تا پایان تحلیل آماری محرمانه باقی خواهند ماند و پس از تکمیل تحلیل داده‌ها بازگشایی خواهند شد. در صورتی که تحلیل داده‌ها نیز با کدهای گروهی انجام شود، تحلیل‌گر داده‌ها نیز از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان

خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تاریخ تایید

2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1405.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم چرخه قاعدگی در ارزیابی پایه پیش از شروع مداخله، روز دوم چرخه قاعدگی بعدی پس از شروع مداخله و روز دوم چرخه قاعدگی بعدی پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد از صفر تا ۱۰ سانتی‌متر، که در آن صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و حساسیت پستانی مرتبط با چرخه قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله لوتئال چرخه قاعدگی در ارزیابی پایه پیش از شروع مداخله، مرحله لوتئال چرخه قاعدگی بعدی پس از شروع مداخله و مرحله لوتئال چرخه قاعدگی بعدی پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی رتبه‌بندی شدت درد از صفر تا ۱۰، که در آن صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است.

2

شرح متغیر پیامد
شدت دیسترس قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان چرخه قاعدگی در ارزیابی پایه، در پایان چرخه قاعدگی بعدی پس از شروع مداخله و در پایان چرخه قاعدگی بعدی پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس با ۴۲ گویه و دامنه نمره کل ۰ تا ۱۶۸

3

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان چرخه قاعدگی در ارزیابی پایه، در پایان چرخه قاعدگی بعدی پس از شروع مداخله و در پایان چرخه قاعدگی بعدی پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی خستگی شامل ۲۰ گویه و پنج بُعد خستگی عمومی، خستگی جسمی، خستگی ذهنی، کاهش انگیزه و کاهش فعالیت

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت بی‌هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای هفتم تا دهم مرحله فولیکولی چرخه قاعدگی در ارزیابی پایه، روزهای هفتم تا دهم مرحله فولیکولی چرخه قاعدگی بعدی پس از شروع مداخله و روزهای هفتم تا دهم مرحله فولیکولی چرخه قاعدگی بعدی پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بی‌هوازی مبتنی بر دویدن ـ رست شامل شش مرحله دوی ۳۵ متری با حداکثر سرعت و ۱۰ ثانیه استراحت بین مراحل؛ حداکثر توان، میانگین توان و شاخص خستگی محاسبه می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول روغن گل مغربی حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم (شامل ۸ تا ۱۴ درصد گاما-لینولنیک اسید (GLA)) دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها به مدت ۸ هفته، از روز پنجم چرخه قاعدگی، همراه با غذا و یک لیوان آب مصرف خواهند شد. فرآورده توسط یک شرکت داروسازی معتبر دارای مجوز تولید از سازمان غذا و دارو تهیه خواهد شد. ترکیب و مشخصات فرآورده مطابق اطلاعات درج‌شده توسط شرکت سازنده خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان روزانه یک کپسول دارونما حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم روغن سویا دریافت خواهند کرد. کپسول‌های دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف با کپسول‌های روغن گل مغربی یکسان خواهند بود و فاقد گاما-لینولنیک اسید (GLA) خواهند بود. کپسول‌ها به مدت ۸ هفته، از روز پنجم چرخه قاعدگی همراه با غذا و یک لیوان آب مصرف خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فخری سادات حسینی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2202
ایمیل
pr@alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا (س)
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 الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به آزمودني ها به طور غيرقابل شناسايي به اشتراك گذاشته مي شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت استناد با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فهیمه کاظمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ز طریق ایمیل
سایر توضیحات