پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف کپسول سماق بر شدت دیسمنوره اولیه و کیفیت زندگی در دانشجویان دختر دانشکده علوم پزشکی اسد آباد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مصرف کپسول سماق بر شدت دیسمنوره اولیه
طراحی
نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس از میان دانشجویان واجد شرایط انجام خواهد شد. سپس از دانشجویانی که معیار ورود به مطالعه را داشته و علاقمند به شرکت در مطالعه باشند، پس از توضیح اهداف پژوهش رضایتنامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی دانشجویان به دو گروه مطالعه، چک لیست مشخصات دموگرافیک فردی-مامایی تکمیل خواهد شد. شدت درد دیسمنوره اولیه و کیفیت زندگی پیش از مداخله به‌عنوان مقدار پایه (baseline) و سپس یک و دو ماه پس از مداخله با استفاده از مقیاس دیداری درد(VAS) و پرسشنامه کیفیت زندگی ارزیابی خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر پس از کسب مجوزهای لازم از کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسدآباد به خوابگاه دخترانه مراجعه خواهد نمود. نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس از میان دانشجویان واجد شرایط انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: مجرد، ساکن در خوابگاه دانشکده علوم پزشکی اسدآباد، سن 15-45 سال، داشتن سیکل قاعدگی منظم (فواصل 21-35 روز و مدت خونریزی کمتر از 7 روز)، معیارهای خروج حین مطالعه شامل: ازدواج، عارضه یا حساسیت به سماق، بروز حادثه ناگوار، ابتلا به بیماری، ،استفاده از هر نوع درمان گیاهی، شیمیایی، طب سنتی در طول مداخله،
گروه‌های مداخله
افراد کپسول‌ها را هر ۸ ساعت از روز اول تا هفتم در دو چرخه قاعدگی متوالی استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد قاعدگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150424021915N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین نیازی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3340 9914
آدرس ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف کپسول سماق بر شدت دیسمنوره اولیه و کیفیت زندگی در دانشجویان دختر دانشکده علوم پزشکی اسد آباد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف کپسول سماق بر شدت دیسمنوره اولیه و کیفیت زندگی در دانشجویان دختر دانشکده علوم پزشکی اسد آباد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مجرد، ساکن در خوابگاه دانشکده علوم پزشکی اسدآباد، سن 15-45 سال، داشتن سیکل قاعدگی منظم (فواصل 35-21 روز و مدت خونریزی کمتر از 7 روز)، عدم ابتلا به بیمارهای مزمن ، عدم مصرف هر نوع داروی موثر بر درد یا سیکل قاعدگی ، نمایه توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، عدم حساسیت به سماق به گفته خود فرد، عدم مصرف الکل، سیگار و هرگونه مواد مخدر، عدم ابتلا به مشکلات روان به گفته‌ی خود فرد، دیسمنوره متوسط و شدید (VAS ≥4) برای حداقل دو روز در هر چرخه قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ازدواج، عارضه یا حساسیت به سماق، بروز حادثه ناگوار، ابتلا به بیماری، ،استفاده از هر نوع درمان گیاهی، شیمیایی، طب سنتی در طول مداخله،، عدم تکمیل یا تکمیل ناقص فرم VAS مصرف نامنظم دارو و عدم تمایل به ادامه همکاری

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک متعادل تصادفی سازی انجام می‌شود. محقق اصلی توالی تصادفی بلوک‌های دو و چهارتایی را با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelope.com تولید می‌کند. شرکت‌کنندگان بر این اساس به دو گروه سماق و کنترل تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها در هر دو گروه در فلاکن های یک شکل و یک سایز بسته بندی می شوند سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند محقق از نوع دارو بی اطلاع است

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
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آدرس خیابان
اسد آباد بلوار 22 بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین معاونت آموزشی

شهر
اسدآباد

استان
همدان

کد پستی
6541914438

تاریخ تایید
2026-01-01, ۱۴۰۴/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.ASAUMS.REC.1405.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
N94.4

2

شرح
دیسمنوره

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
N94.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره متوسط و شدید4≥ VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ماه پس از مداخله با استفاده از مقیاس دیداری درد(VAS)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش از کپسول خوراکی 500 میلي¬گرمي

عصاره خشک سماق با بازدهي 30 درصد (معادل 1 گرم سماق) استفاده خواهد شد. از دانشجویان خواسته می شود که کپسول‌ها را هر ۸ ساعت از روز اول تا هفتم در دو چرخه قاعدگی متوالی استفاده کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی اسد آباد
نام کامل فرد مسوول
آزین نیازی
آدرس خیابان
اسدآباد بلوار 22 بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541914438
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
آزین نیازی
آدرس خیابان
اسدآباد بلوار 22 بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541914438
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
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
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
آزین نیازی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اسداباد بلوار ۲۲ بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541914438
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
آزین نیازی
موقعیت شغلی
instructor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اسداباد بلوار ۲۲ بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541914438
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول
آزین نیازی
موقعیت شغلی
instructor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اسداباد بلوار ۲۲ بهمن ساختمان سابق بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اسداباد
استان
همدان
کد پستی
6541914438
تلفن
+98 81 3313 2015
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق تماس با نویسنده مسئول در دسترس قرار می گیرند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اعضای هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که بخواهند آنالیز آماری دقیق تری روی داده ها انجام دهند روش های تشخیصی جدید تری را برای سنجش پیامد مطالعه به کار برند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس تلفنی، ایمیل
سایر توضیحات