

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر مصرف مکمل کلرلا بر علائم سیستمیک و سطوح سرمی برخی از پروستاگلاندین ها، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 44 نفر از دختران جوان 18 تا 35 سال شهر اهواز انجام خواهد شد. به منظور گردآوری اطلاعات از پرسشنامه استفاده خواهد شد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، افراد مورد مطالعه به دو گروه مداخله (22 نفر) و کنترل (22 نفر) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله یک هفته قبل از شروع سیکل قاعدگی و به مدت 2 ماه، روزانه 5 عدد سافت ژل کلرلا و گروه کنترل با شرایط یکسان روزانه 5 عدد سافت ژل دارونما دریافت خواهند کرد. شدت درد دیسمنوره با استفاده از شاخص آنالوگ دیداری (Visual Analog Scale) که یک خط کش به طول 10 سانتیمتر می باشد، سنجیده می شود. مدت درد دیسمنوره نیز به صورت تعداد روزهای درد و تعداد ساعات درد در هر روز از سیکل ثبت خواهد شد. برای بررسی علائم سیستمیک همراه دیسمنوره از پرسشنامه استاندارد سیستم چند بعدی کلامی استفاده خواهد شد. به منظور ارزیابی های آزمایشگاهی در ابتدای مطالعه و انتهای سیکل دوم یک نمونه خون پس از 8-12 ساعت ناشتایی از افراد اخذ خواهد شد. نمونه های خون بعد از فاصله زمانی 0.5 تا یک ساعت بلافاصله در 2000 دور در دقیقه سانتریفوژ و سرم جدا شده و در -70 درجه سانتیگراد جهت انجام آزمایشها نگهداری خواهد شد. سپس hs-CRP، PGE2، PGF2a به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد. مالون دی آلدئید توسط آزمون TBARS اندازه گیری می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل کلرلا بر علائم سیستمیک و سطوح سرمی برخی از پروستاگلاندین ها، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کلرلا بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن دوره قاعدگی منظم، مبتلا به دیسمنوره متوسط یا شدید و مجرد بودن معیارهای خروج از مطالعه شامل درد در تمام طول دوره، حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر، مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی، وجود هرگونه بیماری تناسلی و سابقه جراحی شکمی یا لگنی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060610181N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/16, 07-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/16, 2017-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان-اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.159

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

PGE2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر و به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

PGF2a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر و به روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر و به روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومول بر لیتر و به روش TBARS

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش شاخص آنالوگ دیداری

6

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها و ساعات درد در هر سبک

7

شرح متغیر پیامد

علائم سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیستم چند بعدی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سافت ژل کلرلا 300 میلی گرمی 5 عدد در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سافت ژل دارونما 5 عدد در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3333 9092

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3333 9092

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

تلفن

8330 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی