

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر مکمل یاری کلسیم و ویتامین B1 بر علائم سندروم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر مکمل یاری کلسیم و ویتامین B1 بر علائم سندروم پیش از قاعدگی (PMS) می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور است. افراد مطالعه 200 دانشجوی دختر دانشگاه علوم پزشکی ایلام می باشند. دانشجویانی به مطالعه وارد می شوند که از بین موارد پرسشنامه سنجش علائم پیش از قاعدگی، طی سه سیکل قاعدگی متوالی حداقل سه نشانه با شدت متوسط و متوسط به بالا داشته و همچنین با توجه به ملاک های DMS-IV برای اختلال ملال قاعدگی، حداقل 5 نشانه را داشته باشند. محدوده سنی 18-30 سال و داشتن قاعدگی منظم با فواصل 24-35 روز از دیگر معیارهای ورود به مطالعه هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از: ابتلا به هر گونه بیماری های جسمی و روحی، مصرف داروهای ضد-تشنج، ضد-افسردگی، مصرف ویتامین ها ، مکمل ویتامین B1 و کلسیم در 3 ماه گذشته. طول مدت مداخله 2 ماه بوده و آزمودنی ها به طور تصادفی در چهار گروه 54 نفری به ترتیب زیر قرار می گیرند: گروه 1: دریافت کننده یک قرص 500 میلی گرمی کربنات کلسیم در روز ؛ گروه 2: دریافت کننده یک قرص 100 میلی گرمی ویتامین B1 در روز ؛ گروه 3: دریافت کننده یک قرص کربنات کلسیم و یک قرص ویتامین B1 در روز ؛ گروه 4: گروه دارونما: دریافت کننده یک قرص حاوی 1 میلی گرم پودر نشاسته در روز. پیامد اولیه مطالعه ، تغییر در نمره پرسشنامه علائم PMS و پیامد ثانویه ، تغییر در نمره پرسشنامه اختلال ملال قاعدگی می باشد.

نسرین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0608 5562 31 98+

آدرس ایمیل

sharifi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کلسیم و ویتامین B1 بر علائم سندروم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کلسیم و ویتامین B1 بر درمان علائم سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 30 سال؛ نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ دارا بودن قاعدگی منظم با فواصل 24 تا 35 روز؛ دارا بودن حداقل 3 نشانه با شدت متوسط و بالا از نشانه های پرسشنامه علائم سندروم پیش از قاعدگی؛ دارا بودن حداقل 5 نشانه از معیارهای پرسشنامه اختلال ملال پیش از قاعدگی معیارهای خروج: ابتلا به هر گونه بیماری های جسمی و روحی؛ مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011810333N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/24, 13-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/24, 2016-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داروهای ضد-تشنج؛ مصرف داروهای ضد-افسردگی؛ مصرف داروهای هورمونی و ضد بارداری های خوراکی؛ مصرف ویتامین ها؛ مصرف مکمل ویتامین B1 و کلسیم در 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/17, 2015-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1394.88

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره پرسشنامه سنجش علائم سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش علائم سندروم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در نمره پرسشنامه اختلال ملال پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اختلال ملال پیش از قاعدگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قرص 500 میلی گرمی کرنات کلسیم و قرص 100 میلی

گرمی ویتامین ب1، هر کدام یک بار در روز و به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: قرص حاوی 100 میلی گرم ویتامین ب 1، یک بار در روز به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل: قرص حاوی یک میلی گرم پودر نشاسته، یک بار در روز به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

مداخله: قرص حاوی 500 میلی گرم کرنات کلسیم، یک بار در روز و

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
سهیلا سمیعی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد صنایع غذایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پیراپزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
88432232523 98+
فکس
ایمیل
sarma1364@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
سهیلا سمیعی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پیراپزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر سپیده زهرا فرهنگ
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد بدخش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
سهیلا سمیعی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد صنایع غذایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پیراپزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
88432232523 98+
فکس
ایمیل
sarma1364@gmail.com
آدرس صفحه وب