پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 30-18 سال و داشتن قاعدگی منظم با فواصل 35-24 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 نفري 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 ویک 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 علایم PMS و پیامد ثانویه ، تغییر در نمره پرسشنامه اختلال ملال قاعدگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011810333N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۲۴, 13-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۴, 2016-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 0608

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

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 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 علایم 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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1394.88

بیماری‌های (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 علایم سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اختلال ملال پیش از قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قرص 500 میلیگرمی کربنات 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 کربنات 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

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
ایام
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
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
+98 88432232523
فکس
ایمیل
sarma1364@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 88432232523
فکس
ایمیل
sarma1364@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5554 0021
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