

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تأثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگی است. این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 98 نفر دانشجوی مجرد 18-26 ساله دارای دیسمنوره درجه 2 و 3 و طول مدت خونریزی بیش از 7 روز و میزان مصرف تعداد نوار بهداشتی بیش از 14 عدد که هیچ بیماری سیستمیک و تناسلی نداشته و از کنتراستپوها استفاده نمی کردند در سال 95-96 صورت می گیرد. به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 1- گروه تجربی که قرص ویتامین B1 صد میلی گرمی دریافت می کردند. 2- گروه پلاسبو که دارونما دریافت می کردند. هر شرکت کننده در طی 5 دوره کنترل میشد. در طی اولین دوره شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علائم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کردند. در طی دومین و سومین و چهارمین سیکل قاعدگی یکی از دو روش ویتامین B1 صد میلی گرمی یا پلاسبو دریافت می کردند. سپس یک ماه دیگر نیز بعد از خاتمه مداخله (بدون مصرف دارو و دارونما) از نظر شدت درد خونریزی بررسی میشوند. در این مطالعه ابزار سنجش شدت درد پرسشنامه مقیاسهای نمره گذاری چند بعدی، کلامی و ابزار سنجش خونریزی معیار هیگام است.

تلفن
8000 2351 66 98+

آدرس ایمیل
a.jafari@iaub.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: مجرد بودن؛ سن 18-26 سال؛ با سواد بودن؛ داشتن دوره منظم قاعدگی بین 26-30 روز؛ درد چندساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ طول مدت خونریزی قاعدگی بیش از 7 روز؛ تعداد نوار بهداشتی مصرفی بیش از 14 عدد؛ مبتلا به بیماری طبی شناخته شده نباشد؛ رژیم غذایی خاصی نظیر رژیمهای لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد؛ دخانیات یا الکل استفاده نکند؛ ورزش منظم نداشته باشد؛ معیارهای حذف نمونه: مصرف قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی؛ وجود هرگونه بیماری دستگاه ژنیتال؛ سابقه هرگونه مشکل و یا سنگ کلیوی؛ هرگونه بیماری روحی و جسمی تشخیص داده شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Vitamin B1 on the menstruation's complications

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070710451N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

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 آزاد اسلامی واحد اراک

آدرس خیابان

اراک میدان امام خمینی-بلوار امام خمینی-شهرک دانشگاهی امیر

کبیر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

شهر

اراک

کد پستی

38361-1-9131

تاریخ تایید

10-08-2016, 17/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض قاعدگی

کد ICD-10

N94.4-N92

توصیف کد ICD-10

N94.4 Primary dysmenorrhoea N92.0 Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)، در طی 3 ماه

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار هیگام

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)، در طی 3 ماه

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاسهای نمره گذاری چند بعدی ، کلامی

3

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)، در طی 3 ماه

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت درد بر اساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لکه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)، در طی 3 ماه

بعد از مداخله و 1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ویتامین ب 1 صد میلی گرمی خوراکی یک بار در روز به مدت 3

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما خوراکی یکبار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
اعظم جعفری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی- هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مدرس- دانشکده پیراپزشکی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
3042 4251 66 98+
فکس
ایمیل
a.jafari@iaub.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
اعظم جعفری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی- هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مدرس - دانشکده پیراپزشکی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
3042 4251 66 98+
فکس
ایمیل
a.jafari@iaub.ac.ir
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

نام کامل فرد مسوول

اعظم جعفری
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام
خمینی
شهر
بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا معظمی گودرزی
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام
خمینی
شهر
بروجرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا لطیفیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی- هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مدرس- دانشکده پیراپزشکی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
3042 4251 66 98+
فکس
ایمیل
zb.latifyan@yahoo.com