پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگي در دانشجویان ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگی است. این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 98 نفردانشجوي مجرد 18-26ساله داراي ديسمنوره درجه 2 و 3 و طول مدت خونریزی بیش از 7 روز ومیزان مصرف تعداد نوار بهداشتی بیش از 14 عدد که هیچ بیماري سیستميك و تناسلي نداشته و از کنتراسپتیوها استفاده نمي کردند در سال 95-96 صورت می گیرد . به طور تصادفي به دو گروه تقسیم شدند.1- گروه تجربی که قرص ویتامین B1 صد ميلي گرمي دریافت می کردند.2- گروه پلاسبو که دارونما دریافت مي کردند. هر شرکت کننده در طي 5 دوره کنترل میشد. . در طي اولین دوره شرکت کنندگان شدت ديسمنوره و علایم ان را بدون هر گونه مداخله ثبت مي کردند. در طی دومین وسومین و چهارمین سیکل قاعدگي یکی از دو روش ویتامین B1 صد ميلي گرمي یا پلاسبو دریافت می کردند. سپس یک ماه دیگر نیز بعد از خاتمه مداخله (بدون مصرف دارو و دارونما) از نظر شدت درد وخونریزی بررسی میشوند. در این مطالعه ابزار سنجش شدت درد پرسشنامه مقیاسهای نمره گذاری چند بعدی ، کلامی وابزار سنجش خونریزي معیار هیگام است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Vitamin B1 on the menstruation’s complications

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070710451N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۳ ,14-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۳ ,2017-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 2351 8000

آدرس ایمیل

a.jafari@iaub.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامي 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

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگي در دانشجویان ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض قاعدگي

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؛ دردچندساعت قبل یاهمزمان باخونریزی قاعدگی بروزکند؛ درد قاعدگی 3 روزیاکمترطول 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 نظیررژیمهای 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 هر گونه مشکل ویا سنگ کلیوی؛ هر گونه بیماری روحی وجسمی تشخیص داده شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 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 ازاد اسلامي واحد اراك
آدرس خیابان
اراك ميدان امام خميني-بلوار امام خميني-شهرك دانشگاهي امير كبير-دانشگاه ازاد اسلامي واحد اراك
شهر
اراك
کد پستی
38361-1-9131
تاریخ تایید
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARAK.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض قاعدگي
کد ICD-10
N94.4-N92.
توصیف کد ICD-10
N94.4 Primary dysmenorrhoeaN92.0 Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزي قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 ماه به فواصل 1ماه قبل از مداخله (ابتداي مطالعه)،در طی 3ماه بعد از مداخله و 1ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار هیگام

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 ماه به فواصل 1ماه قبل از مداخله (ابتداي مطالعه)،در طی 3ماه بعد از مداخله و 1ماه 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 1ماه قبل از مداخله (ابتداي مطالعه)،در طی 3ماه بعد از مداخله و 1ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت درد بر اساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لکه بيني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 ماه به فواصل 1ماه قبل از مداخله (ابتداي مطالعه)،در طی 3ماه بعد از مداخله و 1ماه 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 دارونماخوراکی 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

نام کامل فرد مسوول
اعظم جعفري
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 معظمي گودرزي
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
طبقه 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
+98 66 4251 3042
فکس
ایمیل
zb.latifiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 4251 3042
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