پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ویتامینE، ویتامین B6، کلسیم، اسید چرب امگا -3 بر درمان سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه ازاد واحد ساری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر ویتامین B6, E, کلسیم و اسید چرب امگا -3 بر درمان شدت علایم فیزیکی و روانی سندرم قبل از قاعدگی طراحی: در این کارازمایی بالینی دانشجویان دختر دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری بر اساس معیار ورود و خروج از مطالعه انتخاب و به مدت 3 ماه چک لیست علایم استاندارد روسیگنول بونلندر را جهت تشخیص ابتلا به سندرم قبل از قاعدگی تکمیل خواهند کرد. 200 دختر مبتلا به فرم متوسط و شدید این سندرم بطور تصادفی در پنج گروه درمانی قرار می گیرند. نحوه انجام: گروه اول 1 گرم کلسیم طی 7 روز اخر سیکل به مدت سه ماه، گروه دوم 100 میلی گرم ویتامینE روزانه به مدت سه ماه، گروه سوم 1 گرم روزانه روغن ماهی به مدت سه ماه، گروه چهارم: 40 میلی گرم ویتامین B6 روزانه به مدت سه ماه، به گروه اخر روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 3ماه تجویز میشود. در این سه ماه مصرف دارو چک لیست علایم نیز پر میشد. شرکت کنندگان دارای معیارهای ورود و خروج اصلی: دختران مجرد با رنج سنی 18- 30 سال که قاعدگی منظم و یا سیکل های بین 21-35 روز داشتند وارد مطالعه میشوند و انهایی را که شیردهی؛ مصرف کننده قرص های هورمونی جلوگیری از بارداری؛ سابقه ای از بیماری روانی مثل افسردگی داشتند؛ داشتن مشکلات تروماتیک در طی 2 ماه قبل یا مصرف کننده داروهای ضد افسردگی یا گیاهی طی 6 ماه قبل بودند از مطالعه خارج میشوند. مداخلات : تجویز ویتامین B6، E، کلسیم و اسید چرب امگا -3. متغییر های پیامد: شدت علایم اجتماعی، شدت علایم فیزیکی، شدت علایم روانی، شدت سندرم قبل از قاعدگی قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012123010705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-22, ۱۳۹۱/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-22, ۱۳۹۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا زعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1229 2263

آدرس ایمیل

mandanazafari@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری، معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامینE، ویتامین B6، کلسیم، اسید چرب امگا -3 بر درمان سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه ازاد واحد ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامینE، ویتامین B6، کلسیم، اسید چرب امگا -3 بر درمان سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران مجرد؛ سن بین 18-30 سال؛ داشتن قاعدگی منظم؛ طول سیکل بین 21-35 روز؛ داشتن فرم متوسط و شدید سندرم قبل از قاعدگی طبق پرسشنامه استاندارد روسیگنول بونلندر. معیارهای خروج: شیردهی؛ مصرف قرص های خوراکی جلوگیری از

بارداری؛ داشتن سابقه ای از بیماری های روانی مثل افسردگی؛ بروز مشکلات تروماتیک در طی 2 ماه گذشته؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و گیاهی 6 ماه قبل

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

48161-19318

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

1391-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم قبل از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual Tension Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و سه ماه بعددرمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و چک لیست علایم روسیگنول بونلندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم فیزیکی سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روسیگنول بونلندر

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم روانی سنرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روسیگنول بونلندر

3

شرح متغیر پیامد

شدت مجموع علایم فیزیکی و روانی بعد درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روسیگنول بونلندر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین E: دریافت روزانه 100 میلی گرم ویتامین E به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلسیم 1 گرم : دریافت 1 گرم کلسیم در طی 7 روز اخر سیکل به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول روغن ماهی 1 گرم : دریافت روزانه 1 گرم کپسول روغن ماهی به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
ویتامین B6: دریافت روزانه 40 میلی گرم به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
پلاسبو: دریافت روزانه یک عدد پلاسبو به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلواردریا، خوابگاه و دانشکده های دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
حامد صمدی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری، معاونت پژوهشی دانشگاه ا
نام کامل فرد مسوول
حامد صمدی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، جاده دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری، معاونت پژوهشی دانشگاه ا
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 ازاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
ماندانا زعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تالاسمی، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
4816715691
تلفن
+98 15 1229 2263
فکس
ایمیل
mandanazafari@yahoo.com; mandanazafari@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
ماندانا زعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تالاسمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
1816715691
تلفن
+98 15 1229 2263
فکس
ایمیل
mandanazafari@yahoo.com; mandanazafari@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
ماندانا زعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تالاسمی/ عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان خزر، بلوار دریا، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
48167-15691
تلفن
+98 15 1229 2263
فکس
ایمیل
mandanazafari@yahoo.com ;
mandanazafari@iausari.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