پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی ویتامین D بر روی دردهای قاعدگی اولیه در زنان در سنین باروری در مقایسه با دارونما، کارآزمایی بالینی تصادفي موردی شاهدی و دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

دردهای قاعدگی اولیه از شایعترین اختلالات قاعدگی هستند معمولا 6 تا 12 ماه پس از اولین قاعدگی شروع می شوند وحدود 50% از زنان در سنین باروری به آن دچارند.از طرفی حدود 50% از مردم در دنیا از کمبود ویتامین D رنج می برند.مطالعات نشان داده اند که ممکن است ویتامین3D در کاهش علائم سندرم پیش از قاعدگی خصوصا دردهای قاعدگی موثر باشند.بر اساس دانسته های ما تا کنون 2 مطالعه اثر ویتامین D3 را بر دردهای قاعدگی بررسی کرده اند.هدف ما از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز ویتامین D3 بر روی دردهای قاعدگی اولیه در خانم ها در سنین باروری می باشد.این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفي دوسویه کور انجام میشود.60 نفر از زنان 18 تا 30 ساله با دردهای قاعدگی اولیه و سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3 پایینتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر وارد مطالعه می شوند ودردو گروه مساوی 30 نفره مورد و شاهد بررسی می شوند سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3، منیزیم، کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز وشدت درد قاعدگی در همه افراد اندازه گیری می شود سپس ویتامین D3 مکمل برای گروه مورد و دارونما برای گروه شاهد به مدت 2 ماه بصورت هفتگی تجویز می شود.در پایان تغییرات سطح سرمی ویتامینD3 ، کلسیم، منیزیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، میزان مصرف NSAID و تغییرات شدت درد در دو گروه مصرف کننده دارو و پلاسبو با هم مقایسه خواهند شد.1ماه پس از قطع دارو شدت درد مجددا در بیماران اندازه گیری و با شدت درد پایه و شدت درد پس از اتمام دارو مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012100110980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-18, ۱۳۹۱/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-18, ۱۳۹۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

آدرس ایمیل

nshirzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ویتامین D بر روی دردهای قاعدگی اولیه در زنان در سنین باروری در مقایسه با دارونما، کارآزمایی بالینی تصادفي موردی شاهدی و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر روی درد قاعدگی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان 30-18 سال، با سیکل های قاعدگی نرمال (سیکل های 35-21 روزه، 5-3 روز خونریزی)، حداقل 4 سیکل متوالی دردناک طی 6 ماه اخیر با تشخیص درد قاعدگی اولیه، سطح سرمی 25هیدروکسی ویتامین د ≥30نانوگرم در میلی لیتر معیار عدم ورود: دردهای قاعدگی با علل ثانویه که توسط معاینه و سونوگرافی تشخیص

داده شده اند، استفاده اخیر از وسایل جلوگیری از بارداری داخل رحمی طی 6 ماه اخیر، استفاده از داروهای حاوی کلسیم و ویتامین D طی 6 ماه اخیر و استفاده از داروهای خوراکی ضدبارداری طی 2 ماه اخیر، افراد سیگاری، BMI≥30، سابقه سنگ کلیه، بیماری گرانولوماتوز، هایپرپاراتیروئیدی و هر نوع بیماری بدخیم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 علوم پزشکی تهران, معاونت پژوهشی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز, نبش خیابان قدس، تهران، ایران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق
91-04-39-19158-77016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد قاعدگی اولیه

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله، 1ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین د، قرص کله کلسیفرول 50000 واحدی خوراکی، یک بار در هفته به مدت 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، قرص خوراکی، یک بار در هفته، به مدت 8 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد جعفری عدلی

آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بزرگراه شهید باقری، خیابان رشید شمالی، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران. معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران. معاونت پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد جعفری عدلی
موقعیت شغلی
دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بزرگراه شهید باقری،خیابان رشید شمالی (باغدارنیا)، بیمارستان جامع بانوان آرش، مرکز توسعه پژوهش بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
shahrzad_jafari@hotmail.com ; sh-jafariadli@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوشین شیرزاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت-بزرگراه شهید باقری-خیابان رشید شمالی (باغدارنیا)-بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
nshirzad@tumas.ac.ir ; nshirzad11@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد جعفری عدلی
موقعیت شغلی
دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بزرگراه شهید باقری،خیابان رشید شمالی (باغدارنیا)، بیمارستان جامع بانوان آرش، مرکز توسعه پژوهش بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
shahrzad_jafari@hotmail.com
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