

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر ویتامین D تک دوز خوراکی در کاهش درد لگنی در قاعدگی دردناک اولیه، تصادفی و دو سوکور در دو گروه شاهد و دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه کنونی بررسی اثر تک دوز خوراکی بالای کوله کلسیفرول (300000IU) در درمان دیسمنوره اولیه می باشد. این مطالعه در بین تعداد 54 نفر دختر مجرد دانشگاه کرمانشاه در سنین 18 - 30 ساله دارای دیسمنوره اولیه که برای معیارهای ورود و خروج باشند انجام می شود. افراد را به دو گروه 27 نفره تقسیم می کنیم. به گروه اول 300,000IU ویتامین D و به گروه دوم پلاسبو 5 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تجویز می کنیم و به هر دو گروه NSAID داده میشود در پایان ماه اول و دوم و سوم تماس برقراری شود. میزان استفاده از NSAID و شدت دیسمنوره را بررسی می کنیم. سطح ویتامین D اندازه گیری می شود. مطالعه در بین آذر ماه 1391 تا اردیبهشت ماه 1392 انجام می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022312582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2013, 1392/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2013, 1392/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا عطایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4158 1838 83 98+

آدرس ایمیل

ataee.mina@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-21, 1392/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D تک دوز خوراکی در کاهش درد لگنی در

قاعدگی دردناک اولیه، تصادفی و دو سوکور در دو گروه شاهد و

دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تک دوز ویتامین D خوراکی در دردهای قاعدگی اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فواصل سیکل قاعدگیشان بین 21 - 35 روز باشد؛

طول مدت خونریزشان 3 تا 7 روز باشد؛ در طی 6 دوره گذشته

سیکل قاعدگی 4 دوره دیسمنورداشته باشند؛ هیچ روش کنتراسپشن

نداشته باشند؛ ویتامین D و کلسیم دریافت نکرده باشند؛ سونوگرافی

دال بر نبود پاتولوژی رحمی تخمدانی در 6 ماه گذشته داشته باشند.

معیارهای خروج: فواصل سیکل قاعدگیشان بین 21 - 35 روز نباشد؛

طول مدت خونریزشان 3 تا 7 روز نباشد؛ در طی 6 دوره گذشته

سیکل قاعدگی 4 دوره دیسمنوره نداشته باشند؛ روش کنتراسپشن

داشته باشند؛ ویتامین D و کلسیم دریافت کرده باشند؛ سونوگرافی دال

بر پاتولوژی رحمی تخمدانی در 6 ماه گذشته داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-21, 1391/09/01

کد کمیته اخلاق

1/420/7 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

### 2

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس (VAS) visual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

به گروه مداخله 300000 واحد تک دوز کوله کلسیفرول 5 روز قبل از

شروع خونریزی قاعدگی و همچنین داروی ضدالتهابی غیر استروئیدی

تجویز می‌کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

به گروه پلاسیبو داروی پلاسیبو کوله کلسیفرول 5 روز قبل از شروع

خونریزی قاعدگی و همچنین داروی ضدالتهابی غیر استروئیدی تجویز

می‌کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مینا عطایی (دستیار زنان و زایمان)

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

خانم فرج روشنیپور

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

علوم و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی****تلفن**

4158 1838 83 98+

**فکس**

6835 1838 83 98+

**ایمیل**

ataee.mina@yahoo.comm.zangene.59710@yahoo.co

mjalal\_re@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.kums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

میثا عطایی

**موقعیت شغلی**

دستیار زنان زایمان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی****تلفن**

4158 1838 83 98+

**فکس**

6835 1838 83 98+

**ایمیل**

ataee.mina@yahoo.comm.zangene.59710@yahoo.co

mjalal\_re@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.kums.ac.ir

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

میثا عطایی

**موقعیت شغلی**

دستیار زنان و زایمان

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی****تلفن**

4158 1838 83 98+

**فکس**

83183886835 98+

**ایمیل**

ataee.mina@yahoo.comm.zangene.59710@yahoo.co

mjalal\_re@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

www.kums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

میثا عطایی

**موقعیت شغلی**

دستیار زنان زایمان