پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ویتامین B6 در ترکیب با کلسیم بر علائم سندرم قبل از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی 2 سوکور بر روی 76 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی همدان با معیارهای ورود: قاعدگی منظم با سیکل های 21-35 روز و مدت خونریزی 3-10 روز؛ عدم وجود بیماری شناخته شده روانی، عدم وجود بیماری جسمی از جمله: دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و....؛ عدم فوت خویشاوندان نزدیک، طلاق و یا حوادث ناگوار در 3 ماه گذشته؛ عدم استفاده داروهای ضدافسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامین ها از سه ماه گذشته و معیارهای خروج: بارداری؛ وقوع حوادثی مانند: فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار انجام می شود. شرکت کنندگان قرصهای ویتامین B6 و کلسیم و یا ویتامین B6 را بصورت 2 بار درروز، از روز 16 سیکل قاعدگی تا روز پنجم قاعدگی استفاده می نمایند. مطالعه حاضر تاثیر قرص ویتامین B6 در ترکیب با کلسیم بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی را بررسی می نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070313405N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B6 در ترکیب با کلسیم بر علائم سندرم قبل از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین B6 در ترکیب با کلسیم بر سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قاعدگی منظم با سیکل های 21-35 روزه و مدت خونریزی 3-10 روز داشته باشند؛ بیماری شناخته شده روانی نداشته باشند؛ بیماری جسمی از جمله: دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و....نداشته باشند؛ اعمال جراحی، فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار در 3 ماه گذشته رخ نداده باشد؛ داروهای ضدافسردگی، روشهای پیشگیری از بارداری هورمونی، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامین ها از سه ماه گذشته استفاده نشده باشد. معیار های خروج: بارداری؛ وقوع حوادثی مانند: فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
0097144046691

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
2 ماه قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th. Edition

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین ب 6 در ترکیب با کلسیم، دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص ویتامین ب 6، دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عطایی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.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