

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ویتامین ب1 و دارونما بر تسکین شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان در سال 92

ma.moghtader@tuyiau.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ویتامین ب1 بر شدت دیسمنوره اولیه می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل مبتلا بودن به دیسمنوره اولیه، مجرد بودن، تمایل افراد به شرکت در مطالعه و گرفتن مجوز کتبی از شرکت کنندگان بوده و معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری رحمی و سیستم ادراری، سیکل های قاعدگی نامنظم و اجبار به مصرف دارو در ارتباط با دیسمنوره میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکوراست که بر روی 124 دانشجوی دختر دانشگاه آزاد شهر همدان انجام می شود. نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شود (62 نفر در گروه دریافت کننده ویتامین ب1 و 62 نفر در گروه دریافت کننده دارونما). در گروه آزمون، ویتامین ب1 100 میلیگرمی و در گروه کنترل دارونما به مدت 15 روز در ماه (فاز لوتال) به صورت روزانه یک عدد داده می شود. جهت تعیین شدت درد قبل و بعد از مداخله از نمودار استاندارد VAS استفاده می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/04/24, 2013-07-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/14, 2014-01-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071318458N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/07, 29-08-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین ب1 و دارونما بر تسکین شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان در سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین ب1 و دارونما بر تسکین شدت درد قاعدگی اولیه در دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان در سال 92

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل مبتلا بودن به دیسمنوره اولیه، مجرد بودن، تمایل افراد به شرکت در مطالعه و گرفتن مجوز کتبی از شرکت کنندگان بوده و معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری رحمی و سیستم ادراری، سیکل های قاعدگی نامنظم و اجبار به مصرف دارو در ارتباط با دیسمنوره میباشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/07, 2014-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز آزادی مقتدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

818221439 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین ب1، دوز 100 میلی‌گرم، روزانه یک عدد به مدت 15 روز در فاز
لوتئال برای مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، روزانه 100 میاگرم، روزی یک عدد به مدت 15 روز در فاز
لوتئال به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی همدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسفندیاری مقدم

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آزاد همدان

آدرس خیابان

همدان-دانشگاه آزاد

شهر

همدان

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

1367/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول، ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد توپسرکان

نام کامل فرد مسوول
انسپیه جنایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد توپسرکان

شهر

توپسرکان

کد پستی

Iran

تلفن

814220253 98+

فکس

ایمیل

enciehjenabi@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی توپسرکان

نام کامل فرد مسوول

انسپیه جنایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد توپسرکان

شهر

توپسرکان

کد پستی

0098814220253

تلفن

814220253 98+

فکس

ایمیل

enciehjenabi@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان

نام کامل فرد مسوول

مهنار آزادی مقتدر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد واحد همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

818222779 98+

فکس

ایمیل

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