

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**تأثیرمکمل یاری اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین E بر روی علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اهواز : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بمنظور ارزیابی اثرات مصرف مکمل ویتامین E و امگا 3 بر روی 100 نفر از دانشجویان 18-30 ساله، مبتلا به دیسمنوره اولیه در دختران ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی جندی طراحی شده است. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به دیسمنوره اولیه، مجرد، ساکن خوابگاه و شرایط خروج از مطالعه شامل سیکل های قاعدگی نامنظم، ترشحات غیر طبیعی، سوزش و خارش بودند. افراد به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به چهار گروه 25 نفره دریافت کننده مکمل ویتامین ای، مکمل امگا 3، مکمل Vit E + امگا3 و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. به گروه دریافت کننده ویتامین کیپسول ژلاتینی ویتامین ای 200 واحدی خوراکی داده خواهد شد تا به مدت 5 روز، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول آن روزانه یک قرص استفاده کنند. افراد دریافت کننده امگا3 نیز روزانه 300 میلی گرم امگا 3 (180 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید + 120 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) و گروه دریافت کننده ویتامین ای و امگا3 روزانه (به مدت 5 روز) ویتامین ای 200 واحدی + 300 میلی گرم امگا 3 (180 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید + 120 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) دریافت میکنند. در این مطالعه مکمل و پلاسبو از لحاظ ظاهری مشابه بوده و بیماران به طور تصادفی مکمل و پلاسبو دریافت کرده و نسبت به این موضوع ناآگاه خواهند بود. طول مدت قاعدگی (روز)، فاصله بین قاعدگی ها (روز)، طول مدت دیسمنوره در هر بار قاعدگی (روز و ساعت) و اندازه گیری میزان درد از طریق پرسشنامه و ابزار استاندارد (visual analogue scale) صورت خواهد گرفت.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حسین خادم حقیقیان

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2135 3375 28 98+

### آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, 1393/03/30

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرمکمل یاری اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین E بر روی علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اهواز : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرمکمل یاری اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین E بر روی علائم دیسمنوره اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که دیسمنوره اولیه داشته ، بطور پراکنده و

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102519669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2014, 1393/09/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2014, 1393/09/26

نامنظم از NSAIDS و OCP استفاده می کردند و علائم دیسمنوره اولیه را داشتند. معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه ( اندومترئوز- آدنومیوز- لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد حائز شرایط در هر گروه بطور تصادفی ساده و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392-12-22, 1392/10/01

کد کمیته اخلاق

ajums.res.1392.358

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت درد بر اساس ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد بر اساس VAS

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: روزانه یک کپسول ویتامین ای 200 واحدی +

کپسول امگا 3 سیصد میلی گرمی (180 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک

اسید + 120 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) ، ساخت شرکت دارویی

زهرآوی، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول آن، دو دوره پر بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه یک کپسول امگا 3 300 میلی گرمی (180

میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید + 120 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک

اسید) ، ساخت شرکت دارویی زهرآوی، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز

اول آن، دو دوره پر بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه یک کپسول ویتامین ای 200 واحدی ساخت

شرکت دارویی زهرآوی، روزی یک عدد، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز

اول آن، دو دوره پر بود،

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
Sjafari@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول  
حسین خادم حقیقیان

### آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

#### موقعیت شغلی

دکتر

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

3858 3337 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر صاکی

#### آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

#### موقعیت شغلی

دکتر

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جعفری راد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

3858 3337 61 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استغاده شده در آنالیز

خالی

