پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیرمکمل یاری اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین E بر روی علایم 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 100نفر از دانشجویان 30-18 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 تصادفي 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 کپسول 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102519669N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

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, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

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 علایم 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 علایم دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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

سن
از سن **18 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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد حائز شرایط در هر گروه بطور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفي انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
ajums.res.1392.358

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت درد بر اساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بر اساس VAS

گروه‌های 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 زهراوی، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول آن، دو دوره پریود
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 زهراوی، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول آن، دو دوره پریود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزانه یک کپسول ویتامین ای 200 واحدی ساخت شرکت دارویی زهراوی، روزی یک عدد، 2 روز قبل از قاعدگی و 3 روز اول آن، دو دوره پریود،
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3337 3858
فکس
ایمیل
SJafari@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-خیابان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3337 3858
فکس
ایمیل
khadem.h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-خیابان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
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