

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه تاثیر دوز مختلف منیزیوم (150، 300 میلی گرم) با پلاسبو بر شدت دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی در دانشجویان دختر (18-34 سال)

yaralizadeh.m@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه تاثیر دو دوز مختلف منیزیوم بر شدت دیسمنوره اولیه متوسط و میزان خونریزی قاعدگی است. 60 نفر که واجد شرایط مطالعه بوده، انتخاب و از طریق تصادفی بلوک بندی شده (اندازه بلوک 3 و 6 تایی) به 3 گروه، (گروه اول دریافت کننده منیزیوم 150 میلی گرمی، گروه دوم منیزیوم 300 میلی گرمی و گروه سوم پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. داروها بصورت قرص های کاملاً مشابه هستند که از روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی طی دو ماه استفاده خواهند شد. ایبوپروفن های 400 میلی گرمی به افراد مورد پژوهش داده و از آنها درخواست خواهد شد که طی مدت مطالعه در صورت نیاز استفاده و باید تعداد موارد مصرفی را ثبت نمایند. پژوهشگر وداوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا دارونما بودن قرص کاملاً بی اطلاع اند و توسط داروساز ساخته می شوند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر دوز مختلف منیزیوم (150، 300 میلی گرم) با پلاسبو بر شدت دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی در دانشجویان دختر (18-34 سال)

**نام اختصاری**  
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080319743N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر دو دوز مختلف منیزیوم با دارونما بر شدت درد قاعدگی و میزان خونریزی قاعدگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: دانشجوی مجرد 18-34 سال ساکن در خوابگاه، داشتن قاعدگی دردناک اولیه با نمره درد 5 یا بیشتر بر اساس مقیاس آنالوگ بصری طی یکسال اخیر. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های شناخته شده جدی همچون صرع، ناراحتی های گوارشی شدید، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، بیماری التهابی لگن، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی طی 6 ماه اخیر یا تمایل به مصرف آنها در طول مطالعه و داشتن آلرژی به داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 34 ساله  
**جنسیت**  
مونث  
**فاز مطالعه**

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**  
2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
**نام**

معصومه یارعلی زاده  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**کشور**

جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
7543 3336 61 98+  
**آدرس ایمیل**

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

60 شرکت کننده از طریق تصادفی بلوک بندی شده (اندازه بلوک 3 و 6

تایی) به 3 گروه (گروه اول منیزیم 150 میلی گرمی، دومی منیزیم

300 میلی گرمی و سومی پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. این

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد بدین صورت که

پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا دارونما بودن

قرص کاملاً بی اطلاع اند و توسط داروساز ساخته میشوند.

**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، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/07/12, 2015-10-04

**کد کمیته اخلاق**

AJUMS.REC.1394.347

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیسمنوره

**کد ICD-10**

N94.4

**توصیف کد ICD-10**

primary dysmenorrhea

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میانگین شدت درد قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چارت هیگام

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به مصرف داروی ضددردی اضافی برای تسکین دیسمنوره

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد مسکن مصرفی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مصرف قرص منیزیم 150 میلی گرمی روزی یکبار از روز 15 سیکل

قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو ماه.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف قرص پلاسبو روزی یکبار از روز 15 سیکل

قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: مصرف قرص منیزیم 300 میلی گرمی روزی یکبار از

روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو

ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه دانشگاه شهید چمران اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه یارعلی زاده

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خوابگاه دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر  
اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

معصومه یارعلی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی اهواز دانشکده پرستاری مامایی اهواز اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

yaralizadeh.m@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 نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، روبروی

ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

معصومه یارعلی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

yaralizadeh.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات ارتقاء سلامت باروری

نام کامل فرد مسوول

سلیمه نظامیوند چگینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Nezamivandsalime@yahoo.com

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

