پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیر مصرف کپسول خوراکی پیپرین، ویتامین ای و توام پیپرین و ویتامین ای بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده حاضر يك مطالعه ي سه سوکور با استفاده از دارونما می باشد که با هدف مقایسه ی تاثیر مصرف کپسول خوراکی پیپرین، ویتامین ای و توام پیپرین و ویتامین ای بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در ساکنین خوابگاه هاي دانشگاه علوم پزشکی ایران صورت خواهد گرفت. با توجه به ابزار جدول پیش از قاعدگي 2005 و معیارهاي ورود به مطالعه چون عدم مصرف داروهاي موثر بر سندرم پیش از قاعدگی، نداشتن سابقه ی حساسیت به مواد غذایی... 180 نفر از دانشجویان داوطلب مبتلا به سندرم پیش از قاعدگي به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم و وارد مطالعه خواهند شد. افراد هر گروه دو بسته دارویی يك شكل برای دو سیکل قاعدگی دریافت خواهند نمود و درخواست خواهد شد تا همزمان با تکمیل جدول پیش از قاعدگی، از یک هفته قبل از قاعدگی، به مدت دو هفته، روزانه يك كپسول ازهر پاکت میل نمایند. به گروه الف یک پاکت از کپسول هاي حاوی 8 میلی گرم پیپرین و پاکت دیگر کپسول هاي حاوی 50 میلی گرم ژلاتین، به گروه ب یک پاکت از کپسول هاي حاوی 400 واحد بین المللی ویتامین ای و پاکت دیگر کپسول هاي حاوی 50 میلی گرم ژلاتین، به گروه ج یک پاکت از کپسول هاي حاوی 8 میلی گرم پیپرین و پاکت دیگر کپسول هاي حاوی 400 واحد بین المللی ویتامین ای، و به گروه د دو پاکت حاوي کپسول های 50 میلی گرمي ژلاتین جهت مصرف خوراکي ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508022172N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مصرف کپسول خوراکی پیپرین، ویتامین ای و توام پیپرین و ویتامین ای بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مصرف کپسول خوراکی پیپرین، ویتامین ای و توام پیپرین و ویتامین ای بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن35-18 سال؛ مجرد بودن؛ سالم بودن بنا به اظهار خود فرد و انجام معاینات فیزیکی ؛ داراي سیکل قاعدگی منظم (35-22 روزه و طول 7-2 روزه)؛ داشتن سندرم پیش از قاعدگي در دو سیکل گذشته(نه سندرم شدید)؛ نداشتن سابقه ی حساسیت به هرگونه مواد غذایی؛ عدم مصرف دارو ؛ عدم مصرف هرگونه مکمل ی؛

عدم مصرف سیگار، مواد مخدر و مسکرات؛ نداشتن سابقه بارداری
معیارهای خروج: مصرف سایر داروها و داروهاي مکمل موثر بر سندرم پیش از قاعدگي در طول مداخله؛ بروز هر گونه آلرژي در طول مداخله؛ پیدایش تغییر بالقوه، بیش از چند روز در برنامه غذایي و فعالیت هاي ورزشي در طول مداخله؛ پیدایش بحران در طول مداخله؛ عدم مصرف کپسول ها، بیش از هفت روز در طي دو سیکل قاعدگي

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان
بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران - ستاد مرکزی - طبقه 5 تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.26565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگي

کد ICD-10
N94.3

توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی (غربالگری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو سیکل قاعدگی (اول و دوم) به منظور دست یابی نمونه های واجدالشرایط قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جدول پیش از قاعدگی 2005

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
: سندرم پیش از قاعدگی(پیشگیری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار بررسی، طی دو سیکل قاعدگی (سیکل اول و دوم قاعدگی، 14 روز در هر سیکل) در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو بار بررسی، طی دو سیکل قاعدگی (سیکل اول و دوم قاعدگی) در حین مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت دو کپسول خوراکی در روز) کپسول 8 میلی گرمی پیپرین، و کپسول 50 میلی گرم ژلاتین) به مدت 14 روز در دو ماه مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت دو کپسول خوراکی در روز) کپسول 8 میلی گرمی پیپرین، و کپسول 400 واحد بین المللی ویتامین ای) به مدت 14 روز در دو ماه مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دریافت دو کپسول خوراکی در روز) کپسول 8 میلی گرمی پیپرین، و کپسول 400 واحد بین المللی ویتامین ای) به مدت 14 روز در دو ماه مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دریافت دو کپسول خوراکی50 میلی گرم ژلاتین در روز به مدت 14 روز در دو ماه مداخله

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه آمل
نام کامل فرد مسوول
خانم احمدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی نرسیده به خیابان طالقانی، خیابان آمل، پلاک 138
تهران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه شقایق
نام کامل فرد مسوول
خانم امیری فر
آدرس خیابان
خیابان مطهری، نرسیده به خیابان شهید دکتر بهشتی روبروی ترکمنستان، پلاک 29/27 تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم آزون
آدرس خیابان
بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران - ستاد مرکزی - طبقه 5 تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري آموزش پزشكي مقطع پايان نامه (دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي تهران)، كارشناس ارشد آمو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري آموزش پزشكي مقطع پايان نامه، كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي و كار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سيمين تعاوني
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري آموزش پزشكي مقطع پايان نامه، كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي و كار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni14@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی