پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر ویتامین D بر شدت علائم دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی در مقایسه با دارونما در دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف ما از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر کوله کلسی فرول برشدت دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی می باشد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور می باشد. شرکت کنندگان: 80 نفراز دانشجویان مجرد 18 تا 25 ساله با دردهای قاعدگی اولیه و سطح سرمی 25هیدروکسی ویتامین د 30≥ نانوگرم در میلی لیتر و سطح سرمی نرمال کلسیم وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام: دانشجویان واجد شرایط از دو خوابگاه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در طی سه سیکل (قبل از مداخله و 2 سیکل بعد از مداخله) از نظر میزان درد قاعدگی، شدت دیسمنوره اولیه، میزان خونریزی قاعدگی و میزان مصرف مسکن ارزیابی می شوند. در پایان سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3 و کلسیم مجددا اندازه گیری می گردد. مداخلات: شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 40 شرکت کننده قرص خوراکی کوله کلسی فرول (به میزان 50000 IU هر 8 ساعت 2 عدد) 5 روز قبل از شروع قاعدگی بعدی خود دریافت می کنند. 40 شرکت کننده دیگر نیز پلاسبو دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد قاعدگی، شدت دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی قبل از مداخله و در سیکل اول و دوم بعد از مداخله اندازه گیری می شود و مقایسه نتایج قبل و بعد از مداخله انجام می پذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305212324N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-18, ۱۳۹۲/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-18, ۱۳۹۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهرانآدرس: تهران- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر شدت علائم دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی در مقایسه با دارونما در دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر شدت علائم دیسمنوره اولیه و میزان خونریزی قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: دختران دانشجو، سالم، مجرد و ایرانی؛ سن 25- 18 سال؛ با سیکل های قاعدگی نرمال (سیکل های 35-21

روزه، 7-3 روز خونریزی)؛ حداقل 4 سیکل قاعدگی متوالی دردناک طی 6 ماه اخیر با شروع درد چند ساعت قبل و یا درست بعد از شروع دوره قاعدگی؛ عدم سابقه بیماری زمینه ای ایجاد کننده دیسمنوره ثانویه مانند آندومتریوز و آدنومیوز و ...؛ عدم انجام هر گونه تمرینات ورزشی منظم؛ نداشتن تجربیات تنش زا طی 3 ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای خوراکی ضد بارداری و داروهای هورمونی طی 3 ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای حاوی کلسیم و ویتامین D طی 6 ماه اخیر؛ سطح سرمی 25هیدروکسی ویتامین د ≥30 نانوگرم در میلی لیتر و سطح سرمی نرمال کلسیم؛ عدم داشتن رژیم غذایی غیر معمول (رژیم گیاه خواری، رژیم غذایی خاص)؛ عدم مصرف دارو هایی که با ویتامین D تداخل دارند مثل هیدانتوئین و باربیتورات ها و ...؛ BMI ≥ 30 و عدم مصرف سیگار و الکل. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم وقوع قاعدگی؛ ازدواج طی مطالعه؛ مصرف داروهای حاوی کلسیم و ویتامین D طی مطالعه؛ مصرف داروهای خوراکی ضد بارداری و داروهای هورمونی طی مطالعه؛ استفاده از روش های غیر دارویی تسکین درد؛ تنش شدید روحی و روانی طی مطالعه؛ شروع تمرینات ورزشی طی مطالعه؛ عدم مصرف مکمل و یا مداخلات مورد نظر؛ بروز اختلالات گوارشی پس از مصرف مکمل (از جمله بروز استفراغ تا 2 ساعت پس از مصرف مکمل)؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

1327/130/92

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

نمره درد قاعدگی اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار تصویری ارزیابی از دست دهی خون

3

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری چند بعدی_کلامی (آندریچ و میلسون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه ثبت مصرف مسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت قرص خوراکی دارونما، هر 8 ساعت 2 عدد، 5 روز قبل از شروع قاعدگی بعدی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص خوراکی کوله کلسی فرول به میزان 50000 واحد، هر 8 ساعت 2 عدد، 5 روز قبل از شروع قاعدگی بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دختران نسترن دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- بین بهار و شریعتی- کوچه جهان- پلاک 1
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دختران آمل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خیابان شزیعتی- نرسیده به خیابان طالقانی- روبروی بیمارستان پاسارگاد- خیابان آمل- پلاک 138
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام قربعلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
elhamghorbali@yahoo.com; elhamghorbali@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
استاد یار آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -میدان ونک- خیابان رشید یاسمی- گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir; m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام قربعلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4219
فکس
ایمیل
elhamghorbali@yahoo.com; elhamghorbali@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

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