# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر مصرف مکمل ویتامین D در مقایسه با دارونما بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران جوان

## چکیده پروتکل


**چکیده**

سندرم پیش از قاعدگی مجموعه ای از علائم جسمی و روانی در ارتباط با سیکل قاعدگی می باشد. افراد مبتلا به این سندرم معمولا در طی فاز لوتئال سیکل قاعدگی شان تحت تاثیر این علائم قرار می گیرند. زنان مبتلا به این سندرم کیفیت سلامت ضعیف تری در زندگی دارند، در نتیجه هزینه بالاتری برای سلامت خود باید بپردازند. چندین مطالعه نقش ویتامین د را در پیشگیری و درمان اختلالات زنان و رفتاری که علائم مشترکی با این سندرم دارند مانند افسردگی، فیبرومیالژی و قاعدگی های دردناک بررسی کردند. در تمام این مطالعات ارتباط معکوسی بین سطح ویتامین د و بیماری های مذکور دیده شد. در هرحال، اثرات ویتامین د در سندرم پیش از قاعدگی نامشخص است. بنابراین، در این کارآزمایی بالینی دوسوکور به تعیین اثرات ویتامین د در سندرم پیش از قاعدگی در مقایسه با دارونما در دختران جوان دانشجو پرداخته است.146 نفر دختر دانشجو، سن 18-30 سال و مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند، از خوابگاه های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی ایران وارد مطالعه می شوند. در ابتدای این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی، هر یک از افراد شرکت کننده، رضایت نامه را تکمیل کرده و از آن اطلاع می یابند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند، در گروه مداخله، افراد قرص ویتامین د 2000 واحد و در گروه کنترل، قرص دارونمای حاوی مالتودکسترین به صورت یک روز در میان، به مدت 12 هفته دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 خون و شدت علائم قبل از قاعدگی سنجیده می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510092365N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد رضا وفا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8670 4734

**آدرس ایمیل**

vafa.m@iums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مصرف مکمل ویتامین D در مقایسه با دارونما بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران جوان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مصرف مکمل ویتامین D در مقایسه با دارونما بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران جوان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 30-18 سال؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 18.5 و کم تر از 34.9؛ سطح سرمی 25 -هیدروکسی ویتامین دی 3 کم تر از 40 نانوگرم در میلی لیتر؛ طبیعی بودن سیکل قاعدگی؛ ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه PSST. معیارهای خروج: عدم

ابتلا به بیماری حاد؛ رخداد هر گونه حادثه ای که بر وضعیت ذهنی فرد تأثیر بگذارد؛ مهاجرت؛ قطع سیکل قاعدگی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

**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**

نحوه تصادفی سازی و کورسازی: شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تخصیص داده خواهند شد. به این منظورشخصی که در مراحل اجرای مطالعه شرکت ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت تخصیص شرکت کنندگان به گروه ویتامین د یا دارونما طراحی خواهد کرد. 15 عدد قرص ویتامین د یا قرص دارونما داخل 146 قوطی بدون کد قرار داده می شود. سه قوطی برای هر فرد جهت درمان 3 دوره 4هفته ای فراهم می شود. شخصی غیر از پژوهشگر اصلی این قوطی ها را با استفاده از لیست اعداد تصادفی به تعداد شرکت کنندگان کد گذاری می کند. میزان پذیرش شرکت کنندگان از طریق شمارش قرص ها ارزیابی می شود و به این منظور همه شرکت کنندگان هر سه قوطی خود را با فواصل 4 هفته بر می گردانند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

ir.iums.rec.1394.26528

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم پیش از قاعدگی

**کد ICD-10**

n94.3

**توصیف کد ICD-10**

Premenstrual tension syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت سندرم پیش از قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه PSST

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی EUROIMMUN؛ ساخت کشور آلمان

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف 1 عدد قرص ویتامین د با دوز 2000 واحد – ساخت شرکت شف، کشور آمریکا- به صورت یک روز در میان به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف 1 عدد قرص دارونمای ویتامین د حاوی مالتودکسترین - ساخت مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران- به صورت یک روز در میان به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی جوادموسوی
**آدرس خیابان**
تهران،بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی
**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 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 پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا وفا
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8670 4734
**فکس**
**ایمیل**
vafa.m@iums.ac.ir rezavafa@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا وفا
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8670 4734
**فکس**
**ایمیل**
vafa.m@iums.ac.ir rezavafa@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا وفا
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8670 4734
**فکس**
**ایمیل**
vafa.m@iums.ac.ir rezavafa@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