

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگی مجموعه‌ای از علائم جسمی و روانی در ارتباط با سیکل قاعدگی می‌باشد. افراد مبتلا به این سندرم معمولاً در طی فاز لوتئال سیکل قاعدگی شان تحت تأثیر این علائم قرار می‌گیرند. زنان مبتلا به این سندرم کیفیت سلامت ضعیف‌تری در زندگی دارند، در نتیجه هزینه بالاتری برای سلامت خود باید بپردازند. چندین مطالعه نقش ویتامین D را در پیشگیری و درمان اختلالات زنان و رفتاری که علائم مشترکی با این سندرم دارند مانند افسردگی، فیبرومیالژی و قاعدگی‌های دردناک بررسی کردند. در تمام این مطالعات ارتباط معکوسی بین سطح ویتامین D و بیماری‌های مذکور دیده شد. در هر حال، اثرات ویتامین D در سندرم پیش از قاعدگی نامشخص است. بنابراین، در این کارآزمایی بالینی دوسوکور به تعیین اثرات ویتامین D 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 خوابگاه‌های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی ایران وارد مطالعه می‌شوند. در ابتدای این مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی، هر یک از افراد شرکت‌کننده، رضایت‌نامه را تکمیل کرده و از آن اطلاع می‌یابند. شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می‌شوند، در گروه مداخله، افراد قرص ویتامین D 2000 واحد و در گروه کنترل، قرص دارونمای حاوی مالنودکسترون به صورت یک روز در میان، به مدت 12 هفته دریافت می‌کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 خون و شدت علائم قبل از قاعدگی سنجیده می‌شود.

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510092365N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/10/14, 04-01-2016

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/10/14, 2016-01-04

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 سوبه 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 منظور شخصی که در مراحل اجرای مطالعه شرکت ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت تخصیص شرکت کنندگان به گروه ویتامین د با 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 4 هفته 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, 1394/06/31

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

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

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir rezavafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir rezavafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4734 8670 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه