پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه اي اثر دو مکمل امگا-3 و کلسیم در بهبود علایم دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه همدان سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازمطالعه بررسی مقایسه اي اثر دو مکمل امگا ۳ و کلسیم در بهبود علایم دیسمنوره اولیه می باشد که بصورت یک کارآزمایی تصادفي، دوسویه کور، تك مرکزي انجام می گیرد.معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل زنانی است که سن بین ۱۸ تا ۳۵ سال دارند و مبتلا به دیسمنوره متوسط و شدید هستند و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل مواردی همچون عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه و یا بروز حساسیت نسبت به دارو می باشد. در این مطالعه از بین زنانی که با علائم دیسمنوره اولیه به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند تعداد ۸۰ نفر در دو گروه ۴۰ نفری انتخاب و گروهها از نظر سن، طول سیکل ماهیانه، طول دوره خونریزی ماهیانه و نمایه توده بدنی همسان خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از گروههای درمانی قرار می گیرند. گروه اول ژلوفن ۴۰۰ میلی گرمی با مکمل ۱۰۰۰میلی گرمی امگا ۳ و گروه دوم ژلوفن ۴۰۰ میلی گرمی با مکمل ۱۰۰۰ میلی گرمی کلسیم دریافت می نمایند. داروی هر بیمار داخل یک پاکت کدگذاری شده گذاشته می شود و توسط پزشک متخصص زنان همکار طرح به بیمار داده می شود. بیماران ٰ سیکل اول را ماهیانه به طور کامل وسیکل دوم و سوم بعد از مداخله را از ۸ روز قبل تا ۲ روز بعد از شروع قاعدگی دارو با مکمل دریافت می کنند. جهت تعیین شدت درد قاعدگی، از مقیاس آنالوگ بصری VAS استفاده خواهد شد. شدت علائم یک بار قبل از درمان ودفعات بعد در سیکل دوم و سیکل سوم بعد از مداخله از۸ روز قبل از شروع قاعدگی تا ۲ روز بعد از شروع به صورت روزانه توسط فرد در جدول از قبل طراحی شده ثبت می گردد. همچنین علائم بالینی نظیر تهوع، استفراغ، نفخ شکم، حساسیت و درد پستان، آکنه، سردردو غیره نیز درهر قاعدگی به صورت خود اظهاری توسط پاسخگو در پرسشنامه ثبت می گردد. در پایان نمرات ۱۰ روز با هم جمع شده و میانگین و انحراف معیار آن محاسبه می شود وپس از تجزیه و تحلیل آماری ٰ تاثیردو مکمل استفاده شده مشخص شده و درمان ارجح معرفی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042327539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا فلاحیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3525 0182

آدرس ایمیل

arf@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي اثر دو مکمل امگا-3 و کلسیم در بهبود علایم دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه همدان سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیبات امگا-3 و کلسیم در درمان درد ناشی از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 35 سال؛ ابتلا به دیسمنوره متوسط و شدید؛ عدم مصرف هر گونه دارو جهت تسکین درد قاعدگی به غیر از ژلوفن 400 میلی گرم در صورت لزوم؛ عدم مصرف هرگونه مکمل امگا3 و کلسیم؛ عدم ابتلا به بیماری همزمان(دیسمنوره ثانویه).
معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه ؛ بروز حساسیت نسبت به دارو

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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
ندارد

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 و خدمات بهداشتي درماني استان همدان
تلفن دانشگاه:35250182-

آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید - ابتداي بلوار آيت اله كاشاني - دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان همدان

شهر
همدان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد دوره قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (دو سیکل قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ، نفخ شکم، حساسیت و درد پستان، آکنه، سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره خونریزی ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت خود اظهاری توسط پاسخگو در پرسشنامه ثبت می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میلی گرم ایبوبروفن و۱۰۰۰میلی گرم امگا ۳را در۴۰۰ ماه اول بطور روزانه و در سیکل دوم و سوم بعد از مداخله، از۸ روز قبل تا۲ روز بعد از شروع قاعدگی به بیمار داده می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
۴۰۰میلی گرم ایبوبروفن و۱۰۰۰میلی گرم کلسیم را در سیکل اول بطور روزانه و سیکل دوم وسیکل سوم بعد از مداخله، از۸ روز قبل تا۲ روز بعد از شروع قاعدگی به بیمار داده می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظمی فرد

آدرس خیابان

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا فلاحیان
آدرس خیابان
خ پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، محتمع ایلیا
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا فلاحیان
موقعیت شغلی
محقق/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، محتمع ایلیا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 8790
فکس
ایمیل
amirrezafallahian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
متخصص بالینی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1673
فکس
ایمیل
m.mehrpoya@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین اعظمی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، مجتمع ایلیا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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