

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه ای اثر دو مکمل امگا ۳ و کلسیم در بهبود علائم دیسمنوره اولیه می باشد که بصورت یک کارآزمایی تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی 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 ۱۰۰۰ میلی 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 و سیکل دوم و سوم بعد از مداخله را از 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 و دفعات بعد در سیکل دوم و سیکل سوم بعد از مداخله از 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، سردرد و غیره نیز در هر 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 و سپس از تجزیه و تحلیل آماری 'تاثیر دو مکمل استفاده شده مشخص شده و درمان ارجح معرفی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/03/15, 2016-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیررضا فلاحیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0182 3525 81 98+
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

1395/02/26, 2016-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/26, 2016-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو مکمل امگا-3 و کلسیم در بهبود علائم 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042327539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/15, 04-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دوره قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (دو سیکل قاعدگی)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ، نفخ شکم، حساسیت و درد پستان، آکنه، سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره خونریزی ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت خود اظهاری توسط پاسخگو در پرسشنامه ثبت می گردد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

میلی گرم ایبوپروفن و ۱۰۰۰ میلی گرم امگا ۳ را در ۴۰۰ ماه اول بطور روزانه و در سیکل دوم و سوم بعد از مداخله، از ۸ روز قبل تا ۲ روز بعد از شروع قاعدگی به بیمار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

۴۰۰ میلی گرم ایبوپروفن و ۱۰۰۰ میلی گرم کلسیم را در سیکل اول بطور روزانه و سیکل دوم و سیکل سوم بعد از مداخله، از ۸ روز قبل تا ۲ 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 زینکولوژی بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظمی فرد

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
تلفن دانشگاه: 35250182-

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.93

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

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
 1673 3838 81 98+
فکس
ایمیل
 m.mehrpoaya@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسرين 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

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، مجتمع 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، مجتمع ایلیا
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 8790 3827 81 98+
فکس
ایمیل
 amirrezafallahian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد