پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير اسيدهاي چرب امگا-3 (Omega-3) بر روي علائم سندرم پيش از قاعدگي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بر رسي اثر مصرف اسيدهاي چرب امگا-3 در بهبود علائم سندرم پيش از قاعدگي است. روش مطالعه: مطالعه بصورت كارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي بر روي 180 خانم مبتلا به سندرم پيش از قاعدگي صورت گرفت كه سرانجام 120 نفر مطالعه را تمام كردند. (60 نفر در هر گروه). افراد بصورت تصادفي در هر گروه قرار گرفتند.در گروه مورد (امگا-3،)، امگا-3 به ميزان دو Pearl يك گرمي و در گروه شاهد (پلاسبو) دو عدد pearl، پلاسبو كه كاملاً شبيه قرص امگا-3 تهيه شده بود تجويز گرديد. سپس شدت و مدت علائم 5/1 و 3 ماه پس از درمان در دو گروه مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808122624N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

فرد محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-30, ۱۳۸۷/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-27, ۱۳۸۷/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير اسيدهاي چرب امگا-3 (Omega-3) بر روي علائم سندرم پيش از قاعدگي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير امگا-3 (Omega-3) بر روي سندرم پيش از قاعدگي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

كرايتريای ورود در مطالعه شامل سن بين 45-20 سال، تحصيلات بالاتر از ديپلم، طبيعي بودن مدت خونريزي (7-3 روز در سه ماه قبل از ورود به پژوهش)، BMI بين 26-19، قاعدگي منظم و داشتن PMS بر مبناي پرسشنامه و ثبت علائم بمدت 3 سيكل متوالي بودند. معيارهاي حذف از مطالعه شامل شيردهي و بارداري، هرگونه سابقه‌اي از بيماري عصبي رواني يا مصرف دارو به علت آن، مصرف الكل و سيگار، هرگونه بيماري سيستميك و مصرف دارو، استفاده از قرص‌هاي جلوگيري از بارداري، حساسيت به غذاهاي دريايي و علائم كوآگولوپاتي و استفاده از مكمل‌هاي دارويي و غذايي و وقوع حوادثی مثل ازدواج-فوت نزديكان، اعمال جراحي در سه ماه قبل از ورود در مطالعه ،آمنوره اوليه يا ثانويه و نيز مهاجرين بودند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران - بزرگ راه همت.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-02-05, ۱۳۸۶/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
5869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
n94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمي سندرم پيش از قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1.5 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
علائم رواني سندرم پيش از قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5/1 و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
امگا 3 ، 2 گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان‌هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
فرد محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي ايران- دانشكده پزشكي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
فرد محقق
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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصير طوسي - كوچه مستقيمي پلاك 9.
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 7752 3487
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصير طوسي كوچه مستقيمي پلاك 9.
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 7752 3487
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خواجه نصير طوسي- كوچه مستقيمي- پلاك 9.
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 7752 3487
فکس
ایمیل
maryamkashanian@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