

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تأثیر اسیدهای چرب امگا-3 (Omega-3) بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف اسیدهای چرب امگا-3 در بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی است. روش مطالعه: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی 180 خانم مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی صورت گرفت که سرانجام 120 نفر مطالعه را تمام کردند. (60 نفر در هر گروه). افراد بصورت تصادفی در هر گروه قرار گرفتند. در گروه مورد (امگا-3)، امگا-3 به میزان دو Pearl یک گرمی و در گروه شاهد (پلاسیبو) دو عدد pearl، پلاسیبو که کاملاً شبیه قرص امگا-3 تهیه شده بود تجویز گردید. سپس شدت و مدت علائم 5/1 و 3 ماه پس از درمان در دو گروه مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808122624N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-25، ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم کاشانیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 7752 21 98+

##### 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

بررسی تأثیر اسیدهای چرب امگا-3 (Omega-3) بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امگا-3 (Omega-3) بر روی سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود در مطالعه شامل سن بین 20-45 سال، تحصیلات بالاتر از دیپلم، طبیعی بودن مدت خونریزی (7-3 روز در سه ماه قبل از ورود به پژوهش)، BMI بین 19-26، قاعدگی منظم و داشتن PMS بر مبنای پرسشنامه و ثبت علائم بمدت 3 سیکل متوالی بودند. معیارهای حذف از مطالعه شامل شیردهی و بارداری، هرگونه سابقه ای از بیماری عصبی روانی یا مصرف دارو به علت آن، مصرف الکل و سیگار، هرگونه بیماری سیستمیک و مصرف دارو، استفاده از قرص های جلوگیری از بارداری، حساسیت به غذاهای دریایی و علائم کوآگولوپاتی و استفاده از مکمل های دارویی و غذایی و وقوع حوادثی مثل ازدواج- فوت نزدیکان، اعمال جراحی در سه ماه قبل از ورود در مطالعه، آمنوره اولیه یا ثانویه و نیز مهاجرین بودند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

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

**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, 1386/11/16  
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 جسمی سندرم پیش از قاعدگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1.5 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
علائم روانی سندرم پیش از قاعدگی  
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  
بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 پزشکی ایران- دانشکده پزشکی  
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

maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خواجه نصیر طوسی- کوچه مستقیمی- پلاک 9.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
16117  
تلفن  
3487 7752 21 98+  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خواجه نصیر طوسی - کوچه مستقیمی پلاک 9.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
16117  
تلفن  
3487 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خواجه نصیر طوسی کوچه مستقیمی پلاک 9.  
شهر  
تهران  
کد پستی  
16117  
تلفن  
3487 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل