

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی تأثیر تجویز ویتامین E خوراکی در کاهش درد لگنی بیماران مبتلا به عادت ماهانه دردناک اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر تجویز ویتامین E خوراکی در کاهش درد لگن زنان مبتلا به دیس منوره اولیه و مقایسه آن با پلاسیبو می باشد. روش کار: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 140 زن مبتلا به دیس منوره اولیه صورت گرفت سپس زنان بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و نهایتاً 94 نفر مطالعه را تمام کردند. در گروه مورد (42 نفر) ویتامین E 400 واحد روزانه از 2 روز قبل تا 3 روز بعد از شروع خونریزی (جمعاً 5 روز) و در دو سیکل متوالی تجویز گردید در گروه شاهد (52 نفر)، پلاسیبو که دقیقاً بهمان شکل و مزه و بوی پرل ویتامین E ساخته شده بود بهمان صورت تجویز گردید. شدت درد یکماه قبل از شروع مطالعه در بیماران با استفاده از خط کش درد VAS سنجش شده و در 2 ماه بعد نیز بهمان صورت ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2008-07-01, ۱۳۸۷/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز ویتامین E خوراکی در کاهش درد لگنی بیماران مبتلا به عادت ماهانه دردناک اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E در عادت ماهانه دردناک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

جامعه پژوهش خانم های 18-25 ساله مبتلا به دیس منوره اولیه بودند. کرایتریای ورود در مطالعه شامل زنان 18-25 ساله و مجرد و دانشجویان با شروع دیس منوره از ابتدای منارک و بدون تشدید تدریجی آن و با خونریزیهای منظم ماهانه و سونوگرافی لگنی نرمال بودند. کرایتریای خروج از مطالعه شامل هر گونه عمل جراحی بر روی لگن و شکم، سابقه عفونت تناسلی و دردهای زیر شکم در مواقع غیر از قاعدگی، استفاده از مسکن های دیگر در موقع قاعدگی، سابقه هر گونه بیماری عصبی روانی یا مصرف دارو به این علت، سابقه خونریزیهای غیر طبیعی یا زیاد، نژاد غیر ایرانی، مصرف سیگار و الکل، سابقه ناراحتی گوارشی، سابقه استرس طولانی خانوادگی یا شغلی، سابقه هر گونه آنومالی شناخته شده لگنی، سابقه سونوگرافی غیر نرمال رحم و تخمدانها و احتمال حساسیت به ویتامین E بودند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT13881222624N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۳, 03-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۳, 2010-05-03

#### 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

## فار مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### 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

بزرگراه همت- تقاطع چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1386/06/24, 2007-09-15

#### کد کمیته اخلاق

13233

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عادت ماهانه دردناک اولیه

#### کد ICD-10

N94.4

#### توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد لگنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ویتامین ای 400 واحد روزانه از 2 روز قبل تا 3 روز بعد از شروع

خونریزی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

پلاسیبو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسؤول

#### آدرس خیابان

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

محقق

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم کاشانیان

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 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

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 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