پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پرفوران و اسید چرب امگا 3 بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان خوابگاههاي غير پزشكي دانشگاههاي اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی و مقایسه اثرات درمانی اسید چرب امگا3 و پرفوران بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی می باشد. این مطالعه بر روی 180 دانشجوی خوابگاه دانشگاه اصفهان انجام شد. ابتدا دانشجویان پرسشنامه ثبت علائم روزانه را به مدت دو سیکل قاعدگی تکمیل کردند. معیار ورود به مطالعه شامل داشتن سیکل قاعدگی منظم 24-35 روزه، نداشتن بیماری های روحی و روانی و بیماری های غدد و بیماری های جسمی، عدم حساسیت به ماهی و نور خورشید می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، شناخت هر گونه بیماری حین مطالعه مانند بیماري غدد، در صورت بروز عوارض یا حساسیت دارویی ، عدم مصرف دارو در سیکل اول به مدت يك هفته مکرر و عدم مصرف مرتب دارو به مدت دو روز در سیکل هاي دوم و سوم می باشد. دانشجویان با گمارش بلوك تصادفي به سه گروه اسید چرب امگا3(1000میلی گرم)، گروه پرفوران(480میلی گرم)، گروه کنترل با پلاسبو تقسیم شدند. هر دانشجو دارو را به مدت سه سیکل متوالي مصرف می کرد. به این صورت که سیکل اول به مدت يك ماه و در سیکل هاي دوم و سوم از هشت روز قبل از قاعدگی تا دو روز بعد از خونریزي قاعدگي روزانه دو کپسول مصرف می کردند و شدت علائم خود را در پرسشنامه ثبت علائم روزانه ثبت می کردند. پیامد این مطالعه کاهش شدت علائم خلقي، جسمي، رفتاري سندرم پیش از قاعدگي دانشجویان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107262751N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8247 1000

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پرفوران و اسید چرب امگا 3 بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان خوابگاههاي غير پزشكي دانشگاههاي اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرفوران و اسید چرب امگا3 بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:قاعدگی منظم 24-35 روزه؛سن 18-35 سال ؛ مجرد بودن؛،عدم ابتلا به بیماری روحی روانی؛عدم ابتلا به بیماری جسمی ؛عدم مصرف داروهای هورمونی؛عدم مصرف داروهای انعقادی؛عدم مصرف داروهای ضد افسردگی؛ عدم مصرف داروهای مکمل ؛عدم مصرف دارو های گیاهی؛عدم مصرف هر گونه دارو جهت درمان سندرم پیش از قاعدگی؛عدم مصرف الکل؛ عدم مصرف مواد مخدر؛عدم

حساسیت به نور خورشید ؛عدم حساسیت به غذاهای دریایی؛عدم فوت نزدیکان در 3 ماه گذشته؛عدم عمل جراحی در 3 ماه گذشته؛ معیارهای خروج:عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه؛در صورت بروز عوارض یا حساسیت دارویی ؛در صورت مصرف دارویی دیگر؛در صورت قطع مصرف دارو به مدت یک هفته مکرر در سیکل اول ؛ در صورت مصرف نامرتب دارو در سیکل دوم و سوم به مدت دو روز؛شناخت هر گونه بیماری حین مطالعه مثل بیماری غدد؛داشتن سندرم پیش از قاعدگی شدید؛ازدواج در حین مطالعه

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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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 تهران

آدرس خیابان
آدرس:تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي، دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه 5

شهر
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2011-06-18, ۱۳۹۰/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق
1749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10
F59

توصیف کد ICD-10
Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم جسمانی(سردرد، تورم و حساسیت پستان، کمردرد، دل درد، درد عضلات، افزایش وزن، ورم اندام ها، تهوع،اسهال یا یبوست)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم رفتاری(احساس خستگی، کمبود انرژی، بی خوابی، دشواری در تمرکز حواس، اشتهای زیاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم خلقی(کج خلقی و بی قراری، نگرانی و بی حوصلگی، عصبانیت،افسردگی و غمگینی، گریه بی دلیل، احساس تنهایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض مصرف داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول پلاسبو 1000 میلی گرم،2 بار در روز ،به مدت 3 ماه خوراکی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول پرفوران،240 میلی گرم دو بار در روز،به مدت سه ماه،خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول اسید چرب امگا سه،هزار میلی گرم،دو بار در روز به مدت 3 ماه،خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه هاي غير علوم پزشکی دانشگاه هاي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کبری عباسی نیا دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
دروازه شیراز ،خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران،،بلوار کشاورز ,نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه،کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3575
فکس
ایمیل
kheirkhah@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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