

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر پرفوران و اسید چرب امگا 3 بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان خوابگاههای غیر پزشکی دانشگاههای 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 بیماری غدد، در صورت بروز عوارض یا حساسیت دارویی، عدم مصرف دارو در سیکل اول به مدت یک هفته مکرر و عدم مصرف مرتب دارو به مدت دو روز در سیکل های دوم و سوم می باشد. دانشجویان با گمارش بلوک تصادفی به سه گروه اسید چرب امگا3 (1000 میلی گرم)، گروه پرفوران (480 میلی گرم)، گروه کنترل با پلاسبو تقسیم شدند. هر دانشجو دارو را به مدت سه سیکل متوالی مصرف می کرد. به این صورت که سیکل اول به مدت یک ماه و در سیکل های دوم و سوم از هشت روز قبل از قاعدگی تا دو روز بعد از خونریزی قاعدگی روزانه دو کیسول مصرف می کردند و شدت علائم خود را در پرسشنامه ثبت علائم روزانه ثبت می کردند. پیامد این مطالعه کاهش شدت علائم خلقی، جسمی، رفتاری سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان است.

معصومه خیرخواه  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر پرفوران و اسید چرب امگا 3 بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان خوابگاههای غیر پزشکی دانشگاههای اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر 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 داروهای گیاهی؛ عدم مصرف هر گونه دارو جهت درمان سندرم پیش از قاعدگی؛ عدم مصرف الکل؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107262751N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹  
زمان بندی 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

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش علائم رفتاری (احساس خستگی، کمبود انرژی، بی خوابی، دشواری در تمرکز حواس، اشتها زیاد)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض مصرف داروها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های 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

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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

1390/03/28, 2011-06-18

#### کد کمیته اخلاق

1749

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

#### کد ICD-10

F59

**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**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه های غیر علوم پزشکی دانشگاه های 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**

**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**

**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**

مری دانشگاه، کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**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 به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی