

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مصرف امگا-3 بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST) و کیفیت زندگی SF12

fhariri@modares.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف امگا-3 بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST) و SF-12 می باشد. در این مطالعه دوسوکور که با دارونما کنترل می شود، بعد از تکمیل پرسشنامه 90 نفر از دختران دانشجوی ساکن خوابگاه دارای معیارهای ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه 45 نفری مصرف امگا-3 یا دارونما قرار می گیرند. طول درمان 3 ماه می باشد. بدین ترتیب که افراد گروه مورد در ماه اول روزانه 2 عدد کپسول امگا-3 و افراد گروه شاهد 2 عدد دارونما مصرف میکنند و از ماه بعدی از 8 روز قبل از شروع عادت ماهانه و 2 روز حین خونریزی قاعدگی مصرف دارو را ادامه می دهند. هر ماه پرسشنامه پرسشنامه های شرح حال عمومی ویزشکی، غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST) و SF-12 توسط پژوهشگر به افراد داده شده و پس از تکمیل عودت داده می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف امگا-3 بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST) و کیفیت زندگی SF12

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف امگا-3 بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (PSST) و کیفیت زندگی SF12

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران مجرد 20 تا 35 سال، سیکل قاعدگی طبیعی (طول سیکل قاعدگی 22 تا 35 روز و مدت خونریزی 3 تا 7 روز)، BMI طبیعی (5/18-25)، افرادی که با توجه به پرسشنامه PSST علایم سندرم قبل از قاعدگی را دارند معیارهای خروج: هرگونه سابقه ابتلا به بیماری خاص کبد، کلیوی، ریوی، تیروئید، ...، بیماری قلبی-عروقی، دیابت، ترومبوآمبولیک، عروق مغزی، تیروئید، ریوی و...، افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه، آلرژی مشخص به غذاهای دریایی، مصرف الکل یا مواد مخدر، بیماری های مزمنی که ممکن است کیفیت زندگی را تحت تأثیر قرار دهدمانند میگرن، مصرف داروهای هورمونی، روان درمان و سایر داروهای شناخته شده مؤثر بر PMS از قبیل قرص ضد بارداری، آنتی کوآگولان ها، کلسیم، ویتامین B6, E، وجود عوامل استرس زا در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و در طی مطالعه مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809212843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا حریری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 8801 21 98+

آدرس ایمیل

از دست دادن عزیزان

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

18-01-2009, 1387/10/29

کد کمیته اخلاق

15070878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پیش از قاعدگی (علایم جسمی و روحی موجود در پرسشنامه (PSST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (کپسول امگا-3 ساخت داروسازی زکریای تبریز) - کپسول

های یک گرمی، 2 عدد در روز - دوره اول از روز دوم قاعدگی هر روز به

مدت یک ماه و دوره دوم و سوم 8 روز قبل از شروع قاعدگی تا 2 روز

اول خونریزی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دارونما) کپسول های یک گرمی، 2 عدد در روز - دوره اول

هر روز به مدت یک ماه و دوره دوم و سوم 8 روز قبل از شروع

قاعدگی تا 2 روز اول خونریزی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران و تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دانشجویان مقیم خوابگاه

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس- گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3857 8288 21 98+
فکس
ایمیل
moghaddamb@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا حریری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fhariri@modares.ac.ir
fatemehzahra_hariri@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

دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا حریری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس- گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3857 8288 21 98+
فکس
ایمیل
fhariri@modares.ac.ir
fatemehzahra_hariri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
لیدا مقدم بنائم