

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر روی علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مدت زمان خونریزی، شدت درد قاعدگی، مدت درد

#### طراحی

در این مطالعه 80 دختر مبتلا به دیسمنوره اولیه که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی می باشد. دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن خوابگاه دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی قزوین در این طرح وارد مطالعه می شوند. سپس 80 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه بیمار نسبت به دارو و پلاسیبو کورسازی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده آلفالیپوئیک اسید (روزانه 600 میلی گرم)، گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده مفنمیک اسید (روزانه 250 میلی گرم)، گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده آلفالیپوئیک اسید (روزانه 600 میلی گرم) + مفنمیک اسید (روزانه 250 میلی گرم)، گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسیبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان خونریزی، شدت درد قاعدگی، مدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ALA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141025019669N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین خادم حقیقیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2135 3375 28 98+

##### آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر روی علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری آلفا لیپوئیک اسید بر روی علائم دیسمنوره

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن دیسمنوره اولیه داشتن قاعدگی منظم بین 21-35 روز مجرد بودن داشتن توده بدنی کمتر از 30

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن دیسمنوره ثانویه ( اندومتروز- آدنومیوز-لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی) مصرف مکمل آنتی اکسیدانی در شش ماه قبل

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 2 گروه

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه افراد بیمار نسبت

به دارو و پلاسیبو کورسازی میشود.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تاریخ تایید**

1396/11/02, 2018-01-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1396.387

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیسمنوره اولیه

**کد ICD-10**

N94.4

**توصیف کد ICD-10**

Primary dysmenorrhea

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس گزارش فرد به وسیله پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مدت درد بر اساس ساعت

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت درد بر اساس پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مدت درد بر اساس ساعت

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آلفالیپوتیک اسید، روزانه 600 میلی گرم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مفنایمیک اسید، روزانه 250 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آلفالیپوئیک اسید (600 میلی گرم) + مفاونیک اسید (250 میلی گرم) روزانه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

34197-59811

#### تلفن

6001 3333 28 98+

#### ایمیل

khademnut@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

34197-59811

#### تلفن

6001 3333 28 98+

#### ایمیل

khademnut@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

Dr. Peimani

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

34197-59811

#### تلفن

6001 3333 28 98+

#### ایمیل

khademnut@yahoo.com

#### ردیف بودجه

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به سایت IRCT

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
شش ماه بعد از انجام مطالعه

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول  
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی  
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل