پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مصرف توام کلسیم و منیزیوم و کلسیم به تنهایی بر شدت دیسمنوره اولیه و طول مدت استراحت : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور تعیین تاثیر مصرف کلسیم به تنهایی و ترکیب کلسیم و منیزیوم بر شدت دیسمنوره اولیه و طول مدت استراحت بوده که روی 60 دانشجوی دختر دارای دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید ساکن در خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ارس انجام خواهد شد. از حدود 80 نفر دانشجوی داوطلب حائز شرایط پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه درخواست خواهد شد طی دو سیکل متوالی پرسشنامه ای شامل چک لیست شدت درد، نشانه های قاعدگی، طول مدت استراحت و میزان خونریزی قاعدگی (بر اساس جدول هیگام) را تکمیل نمایند. از بین این افراد 60 نفر که بر اساس پرسشنامه تکمیل شده دو ماهه کاملا حائز شرایط بوده و همکاری کامل در تکمیل دقیق پرسشنامه ها داشته باشند، انتخاب و از طریق تصادفی بلوک بندی شده (اندازه بلوک 3 و 6 تایی) و سهمیه ای از نظر شدت درد (متوسط یا شدید) به 3 گروه 20 نفره (دریافت کننده کلسیم به تنهایی، ترکیب کلسیم- منیزیوم و پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. داروها بصورت کپسولهای کاملا مشابه هستند که از روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی مورد استفاده قرار گرفته و پرسشنامه مشابه قبل از مداخله در طی این دو ماه نیز تکمیل خواهد شد. در ضمن، به افراد مورد پژوهش کپسولهای مفنامیک داده شده و از آنها درخواست خواهد شد که در طی مدت تحقیق (دو ماه قبل و دو ماه بعد از مداخله) در صورت نیاز به دریافت داروی ضددرد تنها از این داروها استفاده و زمان و تعداد موارد مصرفی را ثبت نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202013706N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-14, ۱۳۹۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف توام کلسیم و منیزیوم و کلسیم به تنهایی بر شدت دیسمنوره اولیه و طول مدت استراحت : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف توام کلسیم و منیزیوم و کلسیم به تنهایی بر شدت دیسمنوره اولیه و طول مدت استراحت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجوی مجرد ساکن در خوابگاه واحد ارس دانشگاه علوم پزشکی تبریز، داشتن قاعدگی دردناک اولیه با نمره درد 5 یا بیشتر بر اساس مقیاس آنالوگ بصری طی یکسال اخیر، رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهایی همچون صرع، ناراحتیهای گوارشی شدید، بیماریهای قلبی-عروقی و کلیوی، بیماری

التهابی لگن، آندومتریوز و چسبندگیهای لگنی (بر اساس شرح حال یا بنا به اظهار خود فرد)؛ استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی در طی 6 ماه اخیر یا تمایل به مصرف آنها در طول مطالعه، داشتن آلرژی به داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **34 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
9081

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
میانگین شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 2 ماه بعد از مداخله؛1 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز پس از آن، هر 6 ساعت اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت استراحت بدلیل دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه مدت استراحت توسط شرکت کننده در فرم ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نشانه های قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای دو ماه از زمان شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت نشانه ها

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف داروی ضددردی اضافی برای تسکین دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مصرف کپسولهای مفنامیک اسید

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مصرف کپسول حاوی 600 میلیگرم کلسیم روزی یکبار از روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مصرف کپسول حاوی 600 میلیگرم کلسیم و 300

میلیگرم منیزیم روزی یکبار از روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کپسول پلاسبو مشابه کپسولهای دریافتی توسط گروههای مداخله روزی یکبار از روز 15 سیکل قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد قاعدگی به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی ارس

نام کامل فرد مسوول

سلیمه نظامی وند چگینی

آدرس خیابان

شهر

ارس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نظرپور

آدرس خیابان

جلفا- جنب مهمانسرای جهانگردی

شهر

جلفا

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

سلیمه نظامی وند چگینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جلفا- جنب مهمانسرای جهانگردی

شهر

جلفا

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Nezamivandsalime@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 7713

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی در بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1479 7713

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

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