پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف ترکیب قرص کلسیم- ویتامین D و کلسیم به تنهایی بر شدت و میزان خونریزی قاعدگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با گروه پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی سه سوکور تعیین تاثیر قرص های ترکیبی کلسیم- ویتامین D و کلسیم به تنهایی بر شدت درد و میزان خونریزی دانشجویان دارای دیسمنوره اولیه می باشد. نود دانشجوی دارای دیسمنوره متوسط تا شدید مقیم خوابگاههای تبریز، به روش تصادفی با بلوکهای 3، 6 و 9 تایی و با نسبت 1:1:1 به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. افراد مورد پژوهش روزانه یک عدد قرص ترکیبی (کلسیم 1000 میلیگرم و ویتامین D 5000 واحد)، قرص کلسیم 1000 میلیگرم یا قرص پلاسبو از حدود 14 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا زمان برطرف شدن دیسمنوره در طی خونریزی سیکل بعدی (حدود 14 عدد در هر سیکل) به مدت 3 سیکل پیاپی مصرف خواهند کرد. قرصها از نظر شکل، رنگ و اندازه همسان بوده و جهت حفظ کورسازی، فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها توالی تخصیص را مشخص و سه نوع قرص کاملا مشابه را در پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری قرار خواهد داد. به همه افراد مورد پژوهش قرصهای ژلوفن داده خواهد شد که در صورت نیاز از این قرصها جهت تسکین درد قاعدگی استفاده نمایند. پیامدهای اولیه شدت درد و میزان خونریزی میباشد که بترتیب با مقیاس دیداری درد و جدول هیگام ارزیابی خواهند شد. همچنین کیفیت زندگی (با SF36)، تعداد مسکن (ژلوفن) مصرفی، رضایت از درمان و رخداد حوادث زیانبار بعنوان پیامدهای ثانویه ارزیابی خواهند شد. پیامدها در طی سه سیکل درمان و یک سیکل پس از آن ارزیابی خواهند شد. جهت مقایسه گروهها از نظر نمرات شدت درد، میزان خونریزی، کیفیت زندگی، و تعداد مسکن مصرفی آزمونهای Repeated Measurement و ANCOVA و از نظر میزان رضایت آزمون من ویتنی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402043706N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف ترکیب قرص کلسیم- ویتامین D و کلسیم به تنهایی بر شدت و میزان خونریزی قاعدگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با گروه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف ترکیب قرص کلسیم- ویتامین D و کلسیم به تنهایی بر شدت درد و میزان خونریزی قاعدگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: 1. سابقه 6 ماه قاعدگی دردناک و منظم (طول سیکل قاعدگی 35- 21 روز) با حداکثر شدت درد بین 5/0 تا 9/1 در طی سه سیکل قبلی بر اساس مقیاس دیداری درد 0-10، 2. داشتن درد با مشخصات دیسمنوره اولیه (دردهای کرامپی و اسپاسمی قسمت تحتانی شکم و با انتشار به کمر و رانها که چند ساعت قبل یا درست بعد از شروع خونریزی قاعدگی بروز می کند) 3- عدم ابتلا به بیماری شناخته شده خاص (از جمله صرع، ناراحتیهای گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی و خونی) 4. مجرد بودن معیارهای خروج: 1.نداشتن شماره تلفن جهت پیگیری 2. رخداد هر نوع بیماری مهم دستگاه تناسلی و یا جراحی شکمی و لگنی در 6 ماه اخیر 3. داشتن هر نوع استرس شدید روانی مانند: جدایی والدین، فوت اعضای درجه یک خانواده و ... در 6 ماه اخیر 4. داشتن خونریزی شدید (مصرف یک پد در هر ساعت حداقل به مدت 6 ساعت) یا لکه بینی های مکرر در فواصل بین قاعدگی ها در 6 ماه اخیر 5. داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی 6. مصرف مکرر و مرتب مکمل مواد معدنی یا ویتامین ها (کلسیم، ویتامین D، روی، آهن) در 3 ماه اخیر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
به شرکت کنندگان در این مطالعه توصیه خواهد شد تا حد امکان در طی دوره مطالعه از روش دیگر دارویی یا غیردارویی ضد درد استفاده ننموده و در موارد ضروری تنها از قرص ژلوفن داده شده استفاده و تعداد قرص مصرفی را گزارش نمایند. به منظور همگن سازی گروه ها از لحاظ میزان دریافت کلسیم و ویتامین D، ارزیابی شده با پرسشنامه بسامد رژیم غذایی، Stratification صورت گرفته و سعی خواهد شد تعداد افراد با کمبود دریافت کلسیم و ویتامین D در هر سه گروه همسان شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
92145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری : 1) 1 سیکل قبل از مداخله، 2) سیکل اول، دوم و سوم طی مداخله 3) یک سیکل بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS، 0-10)

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) یک سیکل قبل از مداخله، 2) سه سیکل طی مداخله 3) یک سیکل بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) یک سیکل قبل از مداخله، 2) سیکل سوم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت SF36

2

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن های مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) یک سیکل قبل از مداخله، 2) سه سیکل طی مداخله 3) یک سیکل بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) یک سیکل قبل از مداخله، 2) سه سیکل طی درمان 3) یک سیکل بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی

4

شرح متغیر پیامد
حوادث جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) یک سیکل قبل از مداخله، 2) سه سیکل طی مداخله 3) یک سیکل بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: مصرف روزانه یک عدد قرص ترکیبی حاوی کلسیم (1000 میلیگرم) - ویتامین دی (5000 واحد) از حدود دو هفته قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا زمان برطرف شدن درد دیسمنوره در سیکل بعدی (حدود 18 قرص هر سیکل) به مدت 3 سیکل پی در پی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: مصرف روزانه یک عدد قرص کلسیم 1000 میلیگرم از حدود دو هفته تا زمان برطرف شدن دیسمنوره در سیکل بعدی (حدود هیجده قرص در هر سیکل) به مدت سه سیکل پی در پی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سه: مصرف روزانه یک عدد قرص پلاسبو حدود دو هفته تا زمان برطرف شدن دیسمنوره در سیکل بعدی (حدود 18 قرص هر سیکل) به مدت سه سیکل پی در پی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویی در تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه زارعی- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آدرس خیابان
jتبریز، شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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- دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 21 5612 2511
فکس
ایمیل
zareie_somaye@yahoo.com , raha0517@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری- دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی، کدپستی 5138947977، صندوق پستی 347-51745

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1477 2699

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir; smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 5138947977، صندوق پستی 347-51745

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1477 2699

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir; smoalch@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