

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D بر زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه تعیین تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است. این کارآزمایی بالینی دوسوکورتصادفی روی 200 نفر از دانشجویان دارای معیار های ورود و خروج انجام می شود. معیار های ورود: ایرانی بودن، دارابودن سن 18-30 سال، سابقه ی دیسمنوره اولیه در 4 سیکل اخیر یا 6 ماه گذشته، دوره خونریزی قاعدگی 3-7 روزه، عدم وجود خونریزی بین قاعدگی، داشتن سیکل قاعدگی منظم 22-35 روزه طبق اظهارفرد، عدم بارداری، داشتن سوادخواندن و نوشتن، تمایل برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج دیسمنوره ثانویه، عدم تمایل به ادامه درمان یا مصرف نامرتب دارو، بروز مواردی مانند بارداری، حساسیت، بروز بیماری های خاص و مزمن و اجبار به مصرف دارو در حین مطالعه، بروز حوادث استرس زا مانند فوت نزدیکان و عمل جراحی. واجدین شرایط با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله (کیسول 50000 واحد هفتگی یا 20000 واحد روزانه ویتامین دی) و گروه کنترل (دارونما) قرار میگیرند. واحد های پژوهش از دو هفته قبل از وقوع قاعدگی بعد از غذای یک عدد کیسول ویتامین دی مصرف مینمایند و می توانند در حین درمان از انواع داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی استفاده کنند اما نوع و دز آن را باید گزارش دهند. بررسی شدت دیسمنوره با استفاده از مقیاس نمره گذاری چند بعدی (کلامی (آندریچ و میلسون) قبل و بعد از درمان در هر دو گروه به مدت 4 سیکل یا 16 هفته صورت میگیرد و سپس نتایج حاصل یا استفاده از آزمون های آماری مناسب تجزیه و تحلیل می شود

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

gozgoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/30, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D بر زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیسول ویتامین D بر قاعدگی دردناک در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دارابودن سن 18-30 سال؛ سابقه ی دیسمنوره اولیه در 4 سیکل اخیر؛ دوره خونریزی قاعدگی 3-7 روزه؛ عدم وجود خونریزی بین قاعدگی؛ داشتن سیکل قاعدگی منظم 22-35 روزه طبق اظهارفرد؛ داشتن سوادخواندن و نوشتن؛ تمایل شرکت در مداخله؛ عدم وجود ترشحات یا علائم عفونی واژن یا سرویکس براساس معاینات ژینکولوژیک توسط متخصص زنان و زایمان؛ عدم وجود اختلالات رحمی (میوم، رحم دوشاخ، پولیپ، هایپرتروفی اندومتر و اندومتریوز)؛ اختلالات تخمدانی (کیست تخمدانی و تخمدان پلی کیستیک) در سونوگرافی اخیر و یا پاپ اسمیر غیرطبیعی در افراد متاهل؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201707223860N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/25, 16-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/25, 2017-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استفاده از روشهای جلوگیری از حاملگی هورمونی و آی یو دی ؛عدم بارداری یا قصد آن در سه ماه آینده ؛شاخص توده بدنی ما بین 18.5-29

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روروی بیمارستان قلب شهید رجایی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد قاعدگی اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله ، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله ، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار تصویری از دست دهی خون

3

شرح متغیر پیامد

شدت دبسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله ، سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری چند بعدی_کلامی (آندریچ و میلسون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیکل قبل از مداخله، سیکل اول بعد از مداخله، سیکل دوم بعد از

مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با مکمل ویتامین دی 50000 واحد به مدت 4 سیکل یا 16 ماه

به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل با دارونما مشابه گروه ویتامین دی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

2521 8820 21 98+
فکس
ایمیل
 f_rahnemaie@yahoo.comf_rahnemaie@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 اگیتی ازگلی
موقعیت شغلی
 دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2521 8820 21 98+
فکس
ایمیل
 gozgoli@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه السادات رهنمایی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2521 8820 21 98+
فکس
ایمیل
 f_rahnemaie@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مجموعه خوابگاه های الزهرا دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه السادات رهنمایی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
پر دس شهید بهشتی
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه السادات رهنمایی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی