پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ورودایرانی 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 22-35روزه 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 ،حساّسیت، بروز بیماری های خاص و مزمن واجباربه مصرف دارو درحین مطالعه، بروزحوادث استرس زا مانند فوت نزدیکان وعمل جراحی. واجدین شرایط با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله (کپسول 50000واحد هفتگی یا 20000واحد روزانه ویتامین دی)و گروه کنترل (دارونما)قرار میگیرند.واحد های پژوهش از دو هفته قبل از وقوع قاعدگی بعد از غذایک عدد کپسول 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 تجریه و تحلیل می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707223860N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

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 کپسول 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 22-35روزه طبق اظهارفرد؛داشتن سوادخواندن و نوشتن؛تمایل شرکت در مداخله؛عدم وجود ترشحات یا علایم عفونی واژن یا سرویکس براساس معاینات ژنیکولوژیک توسط متخصص زنان و زایمان؛عدم وجوداختلالات رحمی (میوم ،رحم دوشاخ ،پولیپ ،هایپرتروفی اندومتر و اندومتریوز) ؛ختلالات تخمدانی(کیست تخمدانی وتخمدان پلی کیستیک) در سونوگرافی اخیر و یا پاپ اسمیرغیرطبیعی در افراد متاهل؛عدم

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 29-18.5

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: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش رووری بیمارستان قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره 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 دیسمنوره

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 50000واحد 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

1

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 پردیس شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهيد 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 پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی
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
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
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
f_rahnemaie@yahoo.comf_rahnemaie@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
هیبت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
'گیتی 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
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
gozgoli@sbmu.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
+98 21 8820 2521
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی