پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید بر روی شاخص استرس اکسیداتیو، پروستاگلاندین ها، فاکتورهای التهابی و علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین وضعیت آنتی اکسیدانی، فاکتورهای التهابی و علایم دیسمنوره در بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه

طراحی

در این مطالعه 44 دختر مبتلا به دیسمنوره اولیه که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و ساکن خوابگاه هایی دانشگاه علوم پزشکی قزوین باشند، 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

این مطالعه با مراجعه به خوابگاه های دانشگاه عللوم پزشکی قزوین انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب روزانه 120 میلی گرم مکمل اولئوئیل اتانل آمید به شکل کپسول و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های رضایت نامه، فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از شرکت کنندگان 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفي از طریق جدول ارقام تصادفي در دو گروه (22 نفره) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، داشتن دیسمنوره اولیه، داشتن قاعدگی منظم بین 35-21 روز، مجرد بودن، داشتن توده بدنی کمتر از 30 معیارهای خروج: داشتن دیسمنوره ثانویه (اندومتریوز- آدنومیوز- لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی)، صرف مکمل آنتی اکسیدانی در شش ماه قبل، مصرف مکمل اسیدهای چرب در شش ماه قبل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اولئوئیل اتانل آمید (روزانه 125 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های استرس اکسیداتیو، غلظت پروستاگلاندین ها، فاکتورهای التهابی، مدت زمان خونریزی، شدت درد قاعدگی، مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید بر روی شاخص استرس اکسیداتیو،

پروستاگلاندین ها، فاکتورهای التهابی و علائم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری اولئوئیل اتانل آمید 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 35-21 روز مجرد بودن داشتن توده بدنی کمتر از 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیسمنوره ثانویه (اندومتریوز- آدنومیوز-لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی) مصرف مکمل آنتی اکسیدانی در شش ماه قبل مصرف مکمل اسیدهای چرب در شش ماه قبل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
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
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.100

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
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
پروستاگلاندین E2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
پروستاگلاندین F2α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

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

7

شرح متغیر پیامد
مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت درد بر اساس پرسشنامه

8

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

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولئوئیل اتانل آمید، روزانه یک عدد کپسول 120میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد گندم
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com
ردیف بودجه
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
+98 28 3333 6001
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
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها
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 داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
khademnut@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از انجام مطالعه
سایر توضیحات