

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از مطالعه

تعیین وضعیت آنتی اکسیدانی، فاکتورهای التهابی و علائم 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 های 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 علوم 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 کیسول 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 تصادفی از طریق جدول ارقام تصادفی 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 21-35 روز، مجرد بودن، داشتن توده بدنی کمتر از 30 معیارهای خروج: داشتن دیسمنوره ثانویه (اندومترئوز- 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

گروه های 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: 14-10-2019, 1398/07/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2019, 1398/07/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2019, 1398/07/22

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

12-10-2019, 1398/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2019, 1398/09/30

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

تأثیر مکمل باری 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 21-35 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 قرعه‌کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره‌ها را بر روی تکه‌هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه‌های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه‌ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل‌ها و پلاسبو در طرف‌های 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, 1398/05/19

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

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

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

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
 6001 3333 28 98+
ایمیل
 khademnut@yahoo.com

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

6

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 بر اساس گزارش فرد به وسیله پرسشنامه

7

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
 6001 3333 28 98+
ایمیل
 khademnut@yahoo.com

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

8

شرح متغیر پیامد
 شدت درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 شدت درد بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

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

شرح مداخله
 گروه مداخله: اولئوئیل اتانل آمید، روزانه یک عدد کپسول 120 میلی 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 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
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

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
6001 3333 28 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها
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 داده‌ها به شرط ذکر منبع ابرادی 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

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
6001 3333 28 98+
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین