

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر مکمل روی نسبت به دارونما بر بهبود علائم بالینی در دانشجویان دچار سندروم پیش از قاعدگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل روی نسبت به دارونما بر بهبود علائم بالینی در دانشجویان دچار سندروم پیش از قاعدگی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 86 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دچار سندروم پیش از قاعدگی که ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی همدان هستند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، سندرم پیش از قاعدگی، دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی همدان، شرایط عدم ورود: سوء تغذیه، سپسیس، مننژیت حاد، وضعیت همودینامیک ناپایدار، اسهال، اختلال خلق یا روانی

گروههای مداخله

گروه مداخله: کیپسول زینک سولفات 220 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیمان دارو) روزانه به مدت سه ماه گروه کنترل: کیپسول دارونما (ساخت شرکت داروسازی حکیمان دارو) روزانه به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت علائم بالینی سندرم پیش از قاعدگی، پیامد ثانویه: شدت درد، شدت خونریزی، مدت خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N347

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 14-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 14-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۲۴ , 2020-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰ , 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱ , 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی نسبت به دارونما بر بهبود علائم بالینی در دانشجویان دچار سندروم پیش از قاعدگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی نسبت به دارونما بر بهبود علائم بالینی در دانشجویان دچار سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.1080

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال، سندرم پیش قاعدگی، دانشجوی ساکن خوابگاه
دانشگاه علوم پزشکی همدان،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء تغذیه، سپسیس، مننژیت حاد، وضعیت همودینامیک ناپایدار،
اسهال، اختلال خلق یا روانی

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود لذا شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین، مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

1

شرح

سندرم پیش قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی سندرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از قاعدگی قبل از مداخله و سپس ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ابزار غربالگری سندرم پیش قاعدگی (PSST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس ماه‌های اول، دوم، ماه و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس ماه‌های اول، دوم، سوم و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس ماه‌های اول، دوم، سوم و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زینک سولفات 220 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیمان دارو) روزانه به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما (ساخت شرکت داروسازی حکیمان دارو) روزانه به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم احمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

ahmadi_1011@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم احمدی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

ahmadi_1011@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهده خوانساری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dr_sh_kh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست