

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر مصرف ویتامین D و ویتامین E بر شدت و مدت دیسمنوره در زنان ایرانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول ژلاتینی ویتامین D و ویتامین E بر مدت و شدت دیسمنوره اولیه در زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری شهر ارومیه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسو کور با گروه کنترل و طرح گروهی موازی از 100 بیمار، بین سالهای 2016-2017

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در 100 زن واجد شرایط مبتلا به دیسمنوره که در کلینیک زنان و زایمان کوثر بیمارستان شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه شرکت کردند، طی سالهای 2016-2017 به چهار گروه تقسیم شدند که کپسولهای حاوی دارونما (25 نفر) داشتند، 420 میلی گرم ویتامین D (25 نفر)، 400 میلی گرم ویتامین E (25 نفر) و 420 میلی گرم ویتامین D + 400 میلی گرم ویتامین E (25 نفر) در هر 24 ساعت به مدت دو ماه متوالی با شروع دوره قاعدگی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که سابقه دیسمنوره اولیه بیش از سه چرخه قاعدگی را حداقل برای یک روز در هر ماه داشتند مورد مطالعه قرار گرفتند. همه افراد با سابقه مشکلات مزمن و سیستمیک مانند بیماری زنان و زایمان و سابقه پزشکی قابل توجه یا بیماری فعال از مطالعه حذف شدند. قرار گرفتن در گروه سنی 18-50 سال؛ نداشتن هیچ سابقه ای از بیماری های زنان و زایمان و روانشناختی و اختلالات ادراری و عدم استفاده از داروهای گیاهی، نداشتن اختلالات انعقادی یا چرخه قاعدگی نامنظم و نداشتن سابقه جراحی لگن یا شکم معیارهای ورود به مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

100 زن واجد شرایط مبتلا به دیسمنوره در چهار گروه با 25 عضو قرار گرفتند. پس از آن، نمونه ها به طور تصادفی به گروه ویتامین E یا گروه ویتامین D، گروه ویتامین E + ویتامین D و گروه دارونما (25 شرکت کننده در هر گروه) اختصاص داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع درد، مدت درد، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20160308026962N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره بهروز لک

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی کوثر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7077 3223 44 98+

آدرس ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۶, 2017-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف ویتامین D و ویتامین E بر شدت و مدت دیسمنوره در زنان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D و ویتامین E بر شدت و مدت دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2015-08-25, ۱۳۹۴/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.Rec.1394.63

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در گروه سنی 18-50 سال نداشتن هیچ سابقه ای از بیماری های زنان و زایمان و روانشناختی و اختلالات ادراری عدم استفاده از داروهای گیاهی نداشتن سابقه اختلالات انعقادی نداشتن سابقه چرخه قاعدگی نامنظم نداشتن سابقه جراحی لگن یا شکم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه ابتلا به بیماری خاص اجبار به مصرف دارو وجود علائمی مانند سوزش، خارش، ترشح و یا دوره های قاعدگی نامنظم افراد دارای دوره های قاعدگی نامنظم

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده نمونه ها به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و تخصیص تصادفی شرکت کنندگان براساس جدول اعداد تصادفی به 4 گروه مساوی 25 نفری شامل 3 گروه تجربه و یک گروه کنترل انجام خواهد شد. در این مطالعه تعیین توالی تخصیص و آماده کردن پاکت های مکمل ها و پلاسیبو در بسته بندی های مشابه توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. این پاکت ها بدون اسم یا کد توسط یکی از همکاران تجویز و ارزیابی مدت و شدت درد توسط همکار دیگری که از گروه های مطالعه اطلاع نداشت صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع RCT (کارآزمایی بالینی تصادفی شده) بوده و به صورت دو سو کور انجام خواهد گرفت. بدین صورت که نه آزمودنی ها و نه فردی که داده ها را مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد داد از اینکه کدام گروه دارونما و کدام گروه درمان مورد نظر را دریافت داشته اند اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه

شرح متغیر پیامد

وضعیت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه منظم، نامنظم، گاهی اوقات نامنظم

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه منظم، نامنظم، گاهی اوقات نامنظم

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد پس از آغاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار پیش از دادن درمان های مورد نظر و دارو نما و یک بار پس از یک ماه و سرانجام دو ماه مصرف مداوم داروها و دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مدت درد (CMSS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار پیش از دادن درمان های مورد نظر و دارو نما و یک بار پس از یک ماه و سرانجام دو ماه مصرف مداوم داروها و دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه به صورت قبل و بعد از قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول ژلاتینی ویتامین D به میزان 50000 میلی گرم قابل تهیه از داروخانه به مدت سه ماه جهت ارزیابی مدت و شدت دیسمنوره

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول ژلاتینی ویتامین E400 واحدی، ساخت شرکت دانا در ایران به مدت سه ماه جهت ارزیابی مدت و شدت دیسمنوره

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده توام کپسول ژلاتینی ویتامین D و ویتامین E به مدت سه ماه جهت ارزیابی مدت و شدت دیسمنوره

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارو نما به مدت سه ماه جهت ارزیابی مدت و شدت دیسمنوره

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0166 3224 44 98+

ایمیل

t.bahrooz2@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

Mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7707 3223 44 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0166 3224 44 98+

ایمیل

t.behrooz2@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7707 3223 44 98+

ایمیل

t.behrooz2@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به فایل شرکت کنندگان در صورت مکاتبه با ایمیل

قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای انجام تحقیقات علمی در موضوعات مرتبط با

اهداف مطالعه بلامانع می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول پاسخ‌گویی علمی با استفاده از ایمیل ایشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اهداف و پروپزال از طریق ایمیل ارسال گردد با درخواست از طرف

مراجع علمی

سایر توضیحات

به منظور توانمندسازی سایر محققین در زمینه موضوعات مرتبط با

گروه زنان و زایمان آماده همکاری با محققین محترم می‌باشیم.