

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثر مصرف امگا 3 و ویتامین E در درمان دیسمنوره اولیه در دانش آموزان دبیرستانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک مطالعه کلینیکی دو سوپه کور که بررسی اثر ویتامین E و امگا 3 در درمان دیسمنوره اولیه. 80 بیمار با شکایت دیسمنوره اولیه که بطور تصادفی تقسیم شده اند در دو گروه. 40 نفر در گروه A که تحت درمان با ویتامین E 400mg و گروه دیگر (40 بیمار) هستند تحت درمان با امگا 3. برای دو ماه تحت درمان قرار می گیرند. شدت و مدت درد بر اساس ساعت و vas اندازه گیری می شود. یافته ها توسط نرم افزار SPSS آنالیز می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف امگا 3 و ویتامین E در درمان دیسمنوره اولیه در دانش آموزان دبیرستانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف امگا 3 و ویتامین E در درمان دیسمنوره اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: افرادی که دیسمنوره اولیه داشته ، بطور پراکنده و نامنظم از NSAIDS و OCP استفاده می کردند و علائم دیسمنوره اولیه را داشتند. کرایتریای خروج: افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه ( اندومتریوز- آدنومیوز-لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 20 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009044686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهري جمیلیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0660 1278 86 98+

##### آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با کپسول ویتامین ایی 400 واحدی به مدت 2 ماه یک روز درمیان یک عدد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با کپسول 500 میلی گرمی روغن ماهی سالمون با نام تجاری بلومز حاوی 180 میلی گرم ای پی ا و 129 گرم دی اچ ای ، روزانه برای 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های مناطق یک و دو آموزش و پرورش شهر اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري جميليان ( متخصص زنان و زایمان)

#### آدرس خیابان

اراک، بیمارستان طالقانی

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آشتیانی

#### آدرس خیابان

اراک - بیمارستان طالقانی

#### شهر

اراک

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

نظریه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک - دانشگاه علوم پزشکی اراک - دانشکده پزشکی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

3816149369

#### تاریخ تایید

1389/12/09, 2011-02-28

#### کد کمیته اخلاق

4-72-88

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دبسمنوره

#### کد ICD-10

N94.4

#### توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت درد بر اساس ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس VAS

0660 1278 86 98+  
فکس  
8301 1278 86 98+  
ایمیل  
mjamilian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهري جمیلیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان طالقانی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3816149369  
تلفن  
0660 1278 86 98+  
فکس  
8301 1278 86 98+  
ایمیل  
mjamilian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهري جمیلیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان و عضو هیئت علمی دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان طالقانی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3816149369  
تلفن  
0660 1278 86 98+  
فکس  
8301 1278 86 98+  
ایمیل  
mjamilian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهري جمیلیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اراک ، بیمارستان طالقانی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3816149369  
تلفن