

# 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

## 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

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