پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات مکمل‌یاری جداگانه و توأمان اسیدهای چرب امگا-3 و عصاره‌ی گل محمدی بر دیسمنوره‌ی اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر بصورت کارآزمایی تصادفی بالینی دوسوکور می‌باشد که با هدف بررسی اثر جداگانه و همزمان مکمل اسیدهای چرب امگا-3 و عصاره‌ی گل محمدی بر شدت درد، علایم سیستمیک ، مدت و مقدار خونریزی و اشتهاء در دختران مبتلا به دیسمنوره انجام خواهد گرفت. دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تبریز، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، فعالیت فیزیکی و پارامترهای قاعدگی دردناک شامل شدت درد و علایم آن براساس معیارآنالوگ بصری و معیار چند بعدی گفتاری تکمیل خواهند کرد. سپس 120 دانشجو با دیسمنوره متوسط و شدید براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و بعد از امضای برگ رضایت بطور تصادفی در4 گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. گروه اول، روزانه یک کپسول 1 گرمی حاوی 180 میلی‌گرم اسیدایکوزاپنتانوئیک و 120 میلی گرم اسیددوکوزاهگزانوئیک و یک کپسول دارونمای عصاره گل محمدی حاوی نشاسته، گروه دوم، روزانه 1 کپسول 800 میلی گرمی عصاره گل محمدی بهمراه دارونمای اسیدهای چرب امگا-3، گروه سوم، روزانه یک کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 حاوی180 میلی‌گرم اسید ایکوزاپنتانوئیک و120 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانوئیک بهمراه یک کپسول 800 میلی گرمی عصاره گل محمدی و گروه چهارم روزانه یک کپسول ازهر کدام از دارونماهای اسیدهای چرب امگا-3 وعصاره گل محمدی بمدت 2 ماه و روزانه دریافت خواهند کرد. تمامی کپسول ها برای هر چهار گروه در پاکتهای هم شکل قرار خواهند گرفت بطوری که هم محقق و هم افراد مورد مطالعه از محتوای پاکتها بی اطلاع خواهند بود. متغیرهای مورد بررسی شامل شدت درد و علایم سیستمیک، مدت و مقدار خونریزی با استفاده از پرسشنامه‌ی معتبر قبل و 1و2 ماه بعد از مداخله و همچنین ثبت غذایی سه روزه در آغاز و پایان مطالعه مورد بررسی خواهند گرفت. همچنین پرسشنامه‌ی بررسی اشتهاء قبل از مداخله و 2, 1 بعد از مداخله توسط افراد تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403105670N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل‌یاری جداگانه و توأمان اسیدهای چرب امگا-3 و عصاره‌ی گل محمدی بر دیسمنوره‌ی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری در دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: وجود دیسمنوره در اکثر سیکل‌های قاعدگی در چند سال اخیر؛ ابتلاء به دیسمنوره‌ی متوسط تا شدید بر اساس معیار

آنالوگ بصری و معیار چند بعدی گفتاری؛ قاعدگی منظم (ازهر 21-35 روز)؛ نمایه‌ی توده‌ی بدنی طبیعی (BMI=18.5-24.9) معیار عدم ورود/خروج از مطالعه: متاهل بودن؛ وجود حساسیت به ماهی؛ غذاهای دریایی، گل محمدی؛ وجود تنش‌های روانی (مثل فوت اقوام نزدیک و درجه‌ی یک، جدایی والدین و ...)؛ مصرف مرتب مکمل‌های غذایی و ویتامین‌ها، قرص‌های ضدبارداری و داروهای دیگر؛ رعایت رژیم‌های غذایی خاص مثل رژیم غذایی کاهش/افزایش وزن و ...؛ انجام هرگونه جراحی در طول مطالعه؛ استعمال سیگار و مصرف الکل؛ انصراف از ادامه‌ی مطالعه به هر دلیل ممکن

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
92212

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
شدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مقایسه بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم سیستمیک دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مقایسه بصری

3

شرح متغیر پیامد
مدت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری با امتیاز 1تا100

6

شرح متغیر پیامد
دریافت کالری و درشت مغذیها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت غذایی 3 روزه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر (سانتیمتر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه کپسول‌های دارونمای اسیدهای چرب امگا-3 و عصاره‌ی گل محمدی بمدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: روزانه 1 کپسول800 میلی گرمی عصاره‌ی گل محمدی به همراه دارونمای اسیدهای چرب امگا-3 حاوی پارافین بمدت 2ماه
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله1" روزانه یک کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 حاوی 180 میلی‌گرم اسیدایکوزاپنتانوئیک و 120 میلی گرم اسیددوکوزاهگزانوئیک به همراه دارونمای عصاره گل محمدی حاوی نشاسته بمدت 2 ماه
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: روزانه یک کپسول 1 گرمی اسدهای چرب امگا-3 حاوی180 میلی‌گرم ایکوزاپنتاانوئیک اسید و120 میلی گرم دوکوزاهگزاانوئیک اسید به همراه یک کپسول800 میلی گرمی عصاره گل محمدی بمدت 2 ماه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویی دانشگاه علوم پزشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا دوانقی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دکترای (Ph. D)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده‌ی تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 7583
فکس
+98 41 1334 0634

ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
zabarjad.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی