

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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، علائم سیستمیک، مدت و مقدار خونریزی و اشتها در دختران مبتلا به دیسمنوره انجام خواهد گرفت. دانشجویان ساکن خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی تبریز، پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، فعالیت فیزیکی و پارامترهای قاعدگی دردناک شامل شدت درد و علائم آن براساس معیار آنالوگ 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 در 4 گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. گروه اول، روزانه یک کپسول 1 گرمی حاوی 180 میلی‌گرم اسیدایکوزاپنتانویک و 120 میلی‌گرم اسیددوکوزاهگزانویک و یک کپسول دارونمای عصاره گل محمدی حاوی نشاسته، گروه دوم، روزانه 1 کپسول 800 میلی‌گرمی عصاره گل محمدی به همراه دارونمای اسیدهای چرب امگا-3، گروه سوم، روزانه یک کپسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3 حاوی 180 میلی‌گرم اسیدایکوزاپنتانویک و 120 میلی‌گرم اسیددوکوزاهگزانویک به همراه یک کپسول 800 میلی‌گرمی عصاره گل محمدی و گروه چهارم روزانه یک کپسول از هر کدام از دارونماهای اسیدهای چرب امگا-3 و عصاره گل محمدی بمدت 2 ماه و روزانه دریافت خواهند کرد. تمامی کپسول‌ها 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 علائم سیستمیک، مدت و مقدار خونریزی با استفاده از پرسشنامه‌ی معتبر قبل و 1 و 2 ماه بعد از مداخله و همچنین ثبت غذایی سه روزه در آغاز و پایان مطالعه مورد بررسی خواهند گرفت. همچنین پرسشنامه‌ی بررسی اشتها قبل از مداخله و 1، 2 ماه بعد از مداخله توسط افراد تکمیل خواهد شد.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/01/23, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5895 300 914 98+

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

1392/12/15, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

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

معیارهای ورود: وجود دیسمنوره در اکثر سیکل‌های قاعدگی در چند

سال اخیر؛ ابتلاء به دیسمنوره‌ی متوسط تا شدید بر اساس معیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403105670N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/23, 12-04-2014

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

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 علائم 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 1 تا 100

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

آنالوگ بصری و معیار چند بعدی گفتاری؛ قاعدگی منظم (از هر 21-35 روز)؛ نمایه 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 قوت 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

92212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازو

نام کامل فرد مسوول

سهیلا دوانقی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با متر (سانتیمتر)

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه کیسول های دارونمای اسیدهای چرب امگا-3 و

عصاره گل محمدی بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 1 کیسول 800 میلی گرمی عصاره گل محمدی

به همراه دارونمای اسیدهای چرب امگا-3 حاوی پارافین بمدت 2 ماه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه یک کیسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3

حاوی 180 میلی گرم اسیدایکوزاپنتانویک و 120 میلی گرم

اسیددوکوزاهگزانویک به همراه دارونمای عصاره گل محمدی حاوی

نشاسته بمدت 2 ماه

طبقه بندی

غیره

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7583 1335 41 98+

فکس

0634 1334 41 98+

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: روزانه یک کیسول 1 گرمی اسیدهای چرب امگا-3

حاوی 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم

دوکوزاهگزانویک اسید به همراه یک کیسول 800 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 پزشکی تبریز

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)