

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر استفاده از زینک در دانشجویان پزشکی ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در دانشکده پزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل روی بر علائم سایکولوژیک و فیزیکی ناشی از سندرم پیش از قاعدگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در نظر داریم تا در یک مطالعه کارآزمایی بالینی رندوم و دو سو کور، تاثیر استفاده از روی بر علائم سایکولوژیک و سوماتیک سندرم پیش از قاعدگی را بسنجیم. به این منظور ابتدا 200 نفر از استاجرها و اینترنهای دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که مجرد می باشند و در خوابگاه دانشجویی ساکن هستند، بصورت رندم جهت شرکت در مطالعه فراخوانده می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20-35 سال / سابقه منس های منظم (حداقل در 6 ماه اخیر هر سیکل 21-35 روز طول کشیده و میزان خونریزی شدید نباشد و کمتر از 7 روز خونریزی داشته باشد) / شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 26 / تشخیص سندرم پیش از قاعدگی بر اساس پرسشنامه PSSST افرادی که هرگونه بیماری مزمن یا بیماری روان پزشکی ناشی از PMS شدید، دریافت داروهای روان پزشکی، هورمونی، مکمل ها در زمان مطالعه یا 6 ماه قبل، مصرف کنندگان سیگار و رژیم گیاه خوار، مشکوک به بارداری، تمایل به بارداری، شیردهی فعلی دارند، وارد مطالعه نخواهند شد

#### گروه های مداخله

استفاده از قرص زینک گلوکونات 220 میلی گرم در گروه مداخله و پلاسبو در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم سایکولوژیک و فیزیکی ناشی از سندرم پیش از قاعدگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 05-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا زلفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5547 5506 21 98+

##### آدرس ایمیل

samira.z1399@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از زینک در دانشجویان پزشکی ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در دانشکده پزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل روی در سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.MSP.REC.1401.439

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سندرم پیش از قاعدگی  
کد ICD-10  
N94.3  
توصیف کد ICD-10  
Premenstrual tension syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
علائم فیزیکی و سایکولوژیک سندرم پیش از قاعدگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (هنگام نمونه‌گیری و قبل از شروع مداخله) و 3 ماه  
بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Premenstrual Symptoms Screening Tool

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مصرف کنندگان مکمل روی- این افراد 100 نفر هستند  
که بصورت تصادفی انتخاب شده اند و بمدت 12 هفته روی درمان با  
مکمل روی خوراکی (تولید شرکت دارویی روزدارو و با دوز 30 میلی  
گرم) قرار می‌گیرند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: مصرف کنندگان پلاسبو- طبق سفارش ما به شرکت روز  
دارو مشابه با قرص های مکمل  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

سن بین 20-35 سال سابقه منس های منظم حداقل در 6 ماه اخیر  
(هر سیکل 21-35 روز طول کشیده و میزان خونریزی شدید نباشد و  
کمتر از 7 روز خونریزی داشته باشد) شاخص توده بدنی بین 19.8 تا  
26 تشخیص سندرم پیش از قاعدگی براساس پرسشنامه PSST  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
هرگونه بیماری مزمن یا بیماری روان پزشکی ناشی از PMS شدید  
دریافت داروهای روان پزشکی هورمونی، مکملها در زمان مطالعه یا 6  
ماه قبل مصرف کنندگان سیگار و رژیم گیاه خوار مشکوک به بارداری ،  
تمایل به بارداری، شیردهی فعلی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی به اینصورت که پس از جمع آوری  
پرسشنامه های اولیه، توسط یک فرد خارج از مطالعه، به صاحب هر  
پرسشنامه یک کد 4 رقمی تعلق می‌گیرد که بصورت متوالی از 1000  
شروع می‌شود. سپس افراد با کد زوج وارد گروه کنترل با پلاسبو و  
افراد با کد فرد وارد گروه مکمل با زینک می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور است و شرکت کنندگان و محقق توزیع کننده دارو،  
ازینکه چه کسی به دسته ی کنترل یا مداخله تعلق دارد، اطلاعی ندارند.  
در این مطالعه سعی شده با هماهنگی شرکت دارویی، دارونما و دارو  
کاملاً مشابه باشند.

## 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان اعرابی، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

## شهر

تهران

بیمارستان مهدیه  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا زلفی  
آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -  
خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh\_hospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی، کودکیار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا زلفی  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به میدان تجریش کوچه سرشار پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5547 5506 21 98+

فکس

ایمیل

samira.z1399@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا زلفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به میدان تجریش کوچه سرشار پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5547 5506 21 98+

فکس

ایمیل

samira.z1399@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا زلفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به میدان تجریش کوچه سرشار پلاک 12

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

samira.z1399@gmail.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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی از جمله نمره ی تست PSST امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی می توانند برای دریافت اطلاعات اقدام نمایند.

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

از داده های این مطالعه، پس از چاپ مقاله می توان برای مطالعات مرور نظام مند و متآنالیز استفاده کرد.

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

متقاضیان دریافت اطلاعات کفایت که یک ایمیل به مجری اصلی طرح به آدرس samira.z1399@gmail.com به زبان انگلیسی ارسال کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال ایمیل به زبان انگلیسی به آدرس فوق، پس از دو هفته ی کاری می تواند به داده ها دسترسی یابد.

### سایر توضیحات