پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه‌ای اثر کلسیم و منیزیم خوراکی بر کاهش علایم سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه‌ی اثر کلسیم و منیزیم خوراکی بر کاهش علایم سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
کار ازمایی بالینی دوسوکور.
نحوه و محل انجام مطالعه
204 نفر از دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد با تشخیص قطعی pms به گروه 68نفری تقسیم شده گروه اول ۱۰۰۰ میلی‌گرم کلسیم خوراکی و به گروه دوم ۳۰۰ میلی‌گرم منیزیم روزانه در طی یک هفته قبل از قاعدگی داده می‌شود. گروه سوم به صورت گروه کنترل پیگیری می‌شوند. بیماران با پرسشنامه و چک لیست طی ۳ دوره‌ی متوالی از قاعدگی از نظر علایم بالینی بررسی خواهند شد. داده‌ها پس از گردآوری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و نتایج به صورت مقاله و پایان نامه ارائه خواهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :ورود شامل مجرد بودن، قاعدگی منظم و طبیعی با فواصل 21 تا 35 روز و طول مدت 7-3 روز طی شش ماه گذشته، عدم ابتلاء به بیماری‌های جسمی و روانی شناخته شده و قرار نداشتن تحت هر نوع درمان به‌منظور تخفیف علائم سندرم پیش از قاعدگی در طول مدت مطالعه، معیار عدم ورود: نداشتن معیارهای ورود
گروه‌های مداخله
دختران دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد که بر اساس معیار DSM-V (وجود حداقل 5 مورد از علایم بیماری که در پرسش‌نامه آورده شده در طی 5 روز قبل از شروع خونریزی ماهیانه که حداقل در 3 دوره‌ی متوالی وجود داشته باشد و در طی چند روز پس از خونریزی از بین بروند) مبتلا به PMS باشند
متغیرهای پیامد اصلی
سندروم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160709028844N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۰۶ ,2023-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیدا شبانیان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3228 4014
آدرس ایمیل
shabanian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,2019-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,2019-04-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای اثر کلسیم و منیزیم خوراکی بر کاهش علایم سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
کلسیم و منیزیم خوراکی بر کاهش علایم 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:

دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد با تشخیص قطعی سندرم پیش از قاعدگی عدم استفاده از روشهای دیگر درمان تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلاء به بیماری‌های جسمی و روانی شناخته شده مجرد سن تقویمی 18 تا 27 سال سیکل قاعدگی منظم 21 تا 35 روز طول مدت قاعدگی ۷-۳ روز طی شش ماه گذشته از نظر شدت علایم PMS بر اساس نمره ی DSM-V همسان‌سازی شدند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه استفاده از روشهای دیگر درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**

حجم نمونه تحقق یافته: **204**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه بصورت دوسوکور و تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی طبقه‌ای انجام گرفت بدین صورت که بیماران بر حسب شدت ابتلا به PMS در سه طبقه خیلی شدید، متوسط تا شدید و خفیف قرار گرفتند و در هر طبقه به روش تخصیص تصادفی به سه گروه A و B و C تقسیم شدند. در مجموع تعداد 204 نفر از دختران دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد با PMS از نظر نشانگان جسمی و نشانگان روان‌شناختی تقسیم‌بندی شدند که در نتیجه 66 نفر در طبقه خفیف، 84 نفر در طبقه متوسط و 54 نفر در طبقه شدید قرار گرفتند. توالی تصادفی از طریق برنامه تصادفی سازی آنلاین اخذ گردید (نشانی برنامه: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و بر اساس لیست تصادفی هر یک از بیماران به ترتیب در یکی از گروههای A و B و C به تصادف منتسب شدند. از نظر شدت سندرم پیش از قاعدگی، در هر گروه 68 نفره به تعداد مساوی 22 نفر خفیف، 28 نفر متوسط و 18 نفر شدید قرار داشتندو پس از پر کردن فرم رضایت داروها توسط فارماکولوژیست از شرکت داروسازی دکتر عبیدی تهیه و به سه بسته یک رنگ و یک شکل با حروف A و B و C نامگذاری شدند. گروه A حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم کلیسم وگروه B حاوی 300 میلی‌گرم منیزیوم وگروه C حاوی سلنیوم به عنوان پلاسبو بود. بیماران و پژوهشگر از محتوی بسته اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور بوده و داروهای مصرفی در بسته بندی‌های یک شکل A و B و C به افراد مطالعه داده شده و بیماران و پژوهش‌گر از محتوی بسته اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

موردی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان یاسر کوچه ۳۶ پلاک زنگ 4 شهر شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815754673

تاریخ تایید

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای تشخیص PMS بر اساس DSM-V

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان جسمی و روحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 شروع مطالعه و1ماه و2 ماه و3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای تشخیص PMS بر اساس پرسشنامه DSM-V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

.گروهA روزانه 1000 میلی‌گرم کلیسم به مدت مطالعه 3 سیکل از روز 15 سیکل قاعدگی یا بلافاصله بعد از تخمک‌گذاری تا شروع خونریزی قاعدگی مصرف کرد و در پایان سیکل و با شروع خون‌ریزی

پرسش‌نامه PSST را تکمیل کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B روزانه 300 میلی‌گرم منیزیم به مدت مطالعه 3 سیکل از روز 15 سیکل قاعدگی یا بلافاصله بعد از تخمک‌گذاری تا شروع خونریزی قاعدگی مصرف کرد و در پایان سیکل و با شروع خون‌ریزی پرسش‌نامه PSST را تکمیل کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه C جهت پلاسبو از قرص سلنیوم به مدت مطالعه 3 سیکل از روز 15 سیکل قاعدگی یا بلافاصله بعد از تخمک‌گذاری تا شروع خونریزی قاعدگی استفاده کرد و در پایان سیکل و با شروع خون‌ریزی پرسش‌نامه PSST را تکمیل کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویان
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
آدرس خیابان
رحمتیه خوابگاه دانشجویان پزشکی دختر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 185 8493
ایمیل
shabanian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رییسی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shabanian@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابن پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816746633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shabanian@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shabanian@skums.acir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست