پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی منیزیوم ،ویتامین B6 و ترکیب B6-منیزیوم و دارونما بر شدت سندرم قبل از قاعدگی در مبتلایان مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی و نحوه انجام: جمعیت مورد پژوهش در این تحقیق شامل زنان 15-45 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب خواهند بود که علاوه بر مبتلا بودن به سندرم قبل از قاعدگی طبق معیارهای انجمن روانپزشکی آمریکا،معیارهای ورود به مطالعه(سن 15-45سال،سیکل قاعدگی منظم ،عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب،عدم ابتلا به بیماریهای حاد یا مزمن،عدم استفاده از ترکیبات دارویی و مکمل ها،عدم انجام ورزش به صورت منظم) را نیز دارا باشند. معیارهای خروج افراد از این پژوهش،بارداری ،تصمیم به استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری یا هر نوع داروی هورمونی دیگر،عدم مصرف صحیح دارو یا تکمیل منظم فرم ها،عدم تمایل به ادامه درمان خواهد بود. افراد شرکت کننده در پژوهش به صورت تصادفی در 3گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.محیط پژوهش در این مطالعه 10مرکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان و مدت پژوهش 4 ماه خواهد بود.متغیر پیامد اصلی نیز در این مطالعه شدت سندرم قبل از قاعدگی می باشد که با امتیاز گذاری در فرم ثبت علایم روزانه مشخص خواهد شد.به منظور تایید ابتلای افراد به سندرم قبل از قاعدگی، آنها می بایست جدول ثبت علایم روزانه سندرم را به مدت دو ماه در منزل تکمیل و بعد از تایید ابتلا ، به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه (منیزیوم ،ویتامین B6،منیزیوم +ویتامینB6 و دارونما)قرار می گیرندومداخله دارویی به صورت مصرف روزانه یک قرص به مدت دوسیکل روی آنها انجام و نتایج قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرارخواهد گرفت. نوع ماده مصرفی مورد استفاده در این طرح پودر منیزیوم اکساید (mgo)سنگین،پودر پیریدوکسین ساخت شرکت مرک(merk) خواهد بود که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در اشکال دارویی یکسان به شکل قرص 250 میلی گرمی منیزیوم ،و قرص 40 میلی گرمی ویتامین B6 و قرص ترکیبی با فرمول 250 میلی گرم منیزیوم اکساید به اضافه 40 میلی گرم ویتامینB6 ساخته خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106216854N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-19, ۱۳۹۰/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-19, ۱۳۹۰/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 1522 3903

آدرس ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی منیزیوم ،ویتامین B6 و ترکیب B6-منیزیوم و دارونما بر شدت سندرم قبل از قاعدگی در مبتلایان مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر منیزیوم ،ویتامین B6 و ترکیب B6-منیزیوم بر سندرم قبل از قاعدگی در مبتلایان مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: جمعیت مورد پژوهش در این تحقیق شامل زنان 45-15 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب خواهند بود;که علاوه بر مبتلا بودن به سندرم قبل از قاعدگی طبق معیارهای انجمن روانپزشکی آمریکا; معیارهای ورود به مطالعه(سن 45-15سال)سیکل قاعدگی منظم; عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب; عدم ابتلا به بیماریهای حاد یا مزمن; عدم استفاده از ترکیبات دارویی و مکمل ها; عدم انجام ورزش به صورت منظم; را داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: پژوهش،بارداری; تصمیم به استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری یا هر نوع داروی هورمونی دیگر; عدم مصرف صحیح دارو یا تکمیل منظم فرم ها; عدم تمایل به ادامه درمان خواهد بود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

388554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم قبل از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

.....

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.....

نحوه اندازه‌گیری متغیر

.....

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

منیزیوم نوع ماده مصرفی مورد استفاده در این طرح پودر منیزیوم اکسایدسنگین(mgo) ساخت شرکت مرک است که به صورت قرص منیزیوم 250 میلی گرمی توسط دانشکده داروسازی دانشگاه اصفهان ساخته شده و توسط بیماران به صورت روزانه یک قرص به مدت 2 ماه مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ویتامین b6 حاوی پودر پیریدوکسین ساخت شرکت مرک(merk) خواهد بود که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به شکل قرص 40 میلی گرمی B6 ساخته شده و روزانه یک عدد توسط بیماران به مدت 2 ماه مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارونما که شامل قرص دارونما حاوی نشاسته است که توسط دانشکده داروساری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته شده و توسط بیماران به صورت روزانه یک قرص مصرف می شود.

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
قرص b6+منیزیوم ویتامین b6 حاوی پودر پیریدوکسین+پودر منیزیوم اکساید ساخت شرکت مرک(merk) خواهد بود که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به شکل قرصترکیبی 40 میلی گرمی B6+250 میلی گرمی منیزیوم ساخته شده و روزانه یک عدد توسط بیماران به مدت 2 ماه مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید فتحی زاده
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید فتحی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 100 4312
فکس
ایمیل
Fathizadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید فتحی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 100 4312
فکس
ایمیل
Fathizadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، دانشگاه آزاد مراغه
شهر
کد پستی
تلفن
فکس

ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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