پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ویتامینD وE بر شدت سندرم قبل از قاعدگی در مبتلایان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: اهداف:هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر ویتامین دی ،ویتامین ای و دارونما بر شدت سندرم قبل از قاعدگی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است.
طراحی:پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور سه گروهی است. نحوه انجام: 150 نفر از خانم های 15 تا 45 ساله مبتلا به سندرم بصورت تصادفی انتخاب وپس از تایید ابتلا به سندرم، در یکی از سه گروه(ویتامینD ، ویتامینE و پلاسبو) قرار گرفتند.مداخله در دو سیکل قاعدگی انجام شد و نتایج قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار گرفت. شرکت کنندگان:شرایط ورودشامل: سن 45-15 سال؛ سیکل قاعدگی منظم؛ عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب؛ عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن؛ و عدم مصرف داروها و مکمل ها؛ عدم ورزش منظم. شرایط خروج شامل: حاملگی؛ تمایل به مصرف روش های جلوگیری از بارداری هورمونی یا داروهای هورمونی؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ عدم تکمیل منظم فرم ها یا عدم مصرف منظم داروها مداخلات:مصرف روزانه یک قرص ویتامین دی(حاوی 200 میلی گرم پودر ویتامین دی شرکت مرک آلمان تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) یا ویتامین ای(حاوی 100 میلی گرم پودرویتامین ای شرکت مرک آلمان تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) یا دارونما (حاوی نشاسته تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) که از روز اول سیکل قاعدگی تا روز اول سیکل قاعدگی بعدی به مدت 2 سیکل مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای پیامد اصلی:میانگین نمره سندرم قبل از قاعدگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201401086854N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

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

منابع مالی این پروژه توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامینD وE بر شدت سندرم قبل از قاعدگی در مبتلایان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی و ویتامین ای بر سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودشامل: سن 45-15 سال؛ سیکل قاعدگی منظم؛ عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب؛ عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن؛ و عدم مصرف داروها و مکمل ها؛ عدم ورزش منظم شرایط خروج: حاملگی؛

تمایل به مصرف روش های جلوگیری از بارداری هورمونی یا داروهای هورمونی؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ عدم تکمیل منظم فرم ها یا عدم مصرف منظم داروها

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

290147

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

میانگین نمره سندرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه یک قرص ویتامین دی(حاوی 200 میلی گرم پودر ویتامین دی شرکت مرک آلمان تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) یا ویتامین ای(حاوی 100 میلی گرم پودرویتامین ای شرکت مرک آلمان تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) که از روز اول سیکل قاعدگی تا روز اول سیکل قاعدگی بعدی به مدت 2 سیکل مورد استفاده قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف روزانه یک قرص دارونما (حاوی نشاسته تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) که از روز اول سیکل قاعدگی تا روز اول سیکل قاعدگی بعدی به مدت 2 سیکل مورد استفاده قرار گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی نواب صفوی و ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

ناهید فتحی زاده

آدرس خیابان

اصفهان میدان بزرگمهر درمانگاه نواب صفوی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید فتحی زاده
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب 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 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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 21 7631 0158
فکس
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ناهید فتحی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 100 4312
فکس
ایمیل
Ebrahimi_308@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 936 548 9806
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