

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر ویتامین D و E 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 تأثیر 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 و پس از تایید ابتلا به سندرم، در یکی از سه گروه (ویتامین D ، ویتامین E 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 ورود شامل: سن 15-45 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 پودر ویتامین 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 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, 1390/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, 1390/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین D و E 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 ورود شامل: سن 15-45 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401086854N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2014, 1393/02/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-19, 1393/02/29

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1390/06/15, 2011-09-06

کد کمیته اخلاق

290147

بیماری های (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 اندازه گیری

2 ماه قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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

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
 4312 100 913 98+
فکس
ایمیل
 Ebrahimi_308@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 9806 548 936 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 0158 7631 21 98+
فکس
ایمیل
 Ebrahimi_308@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان