پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثير مكمل كلسيم بر سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختر

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پيش از قاعدگي مجموعه اي از نشانه هاي جسماني، روانشناختي، عاطفي و رفتاري است كه به طور دوره ای در مرحله لوتئال قاعدگي اتفاق ميافتد. سندرم پيش از قاعدگي سبب اختلال در ارتباطات ،مختل شدن فعاليت هاي طبيعي، كم تحركي، بي انگيزيگي وكاهش دقت در انجام كارهاي فرد مي شود . مطالعه حاضر با هدف تعيين ميزان تأثير مصرف مكمل كلسيم بر شدت علائم كلي سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختردانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 1392 انجام خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه کار آزمائی بالینی است که بر روی 64 زن مبتلا سندرم قبل از قاعدگی در دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان در مطالعه رضایت کتبی گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان بطور تصادفی در دو گروه درمانی دو ماهه: گروه کلسیم (500 mg روزانه) یا گروه دارو نما قرار خواهند گرفت. ابزار گردآوري اطلاعات پرسشنامه خواهد بود. پرسشنامه اطلاعات جمعيت‌شناختي و تاريخچه قاعدگي و فرم استاندارد تشخيص موقت سندرم پيش از قاعدگي ، برگرفته از DSM-IV می باشد و سپس گروه های شاهد و کنترل قبل و بعد از مداخله درمانی دو ماهه با هم مقا یسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309296888N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فن اوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير مكمل كلسيم بر سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير مكمل كلسيم بر علايم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان مونث

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دانشجو باشد ; مبتلا به سندرم قبل از قاعدگي; عدم حساسيت به دارو شرایط خروج: سن کمتر از 17 و بیشتر از 44 ;حاملگي; حساسيت به دارو

سن

از سن **17 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن اوری، کمیته اخلاق
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
1345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم و نشانگان سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
R40-R46
توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving cognition, perception, emotional state and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم تنش های قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز 500 میلیگرم کلسیم خوراکي روزانه تا دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز دارو نما تا دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،همدان، ایران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوري، دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، معاونت تحقیقات و فن آوري، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوري، دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبيري
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهيد فهميده،دانشگاه عوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبيري
موقعیت شغلی
دانشيار، دكتري تخصصي بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبيري
موقعیت شغلی
دانشيار، دكتراي تخصصي بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
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