

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر مکمل کلسیم بر سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دختر

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگی مجموعه ای از نشانه های جسمانی، روانشناختی، عاطفی و رفتاری است که به طور دوره ای در مرحله لوتئال قاعدگی اتفاق می افتد. سندرم پیش از قاعدگی سبب اختلال در ارتباطات، مختل شدن فعالیت های طبیعی، کم تحرکی، بی انگیزگی و کاهش دقت در انجام کارهای فرد می شود. مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان تأثیر مصرف مکمل کلسیم بر شدت علائم کلی سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه 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 گردآوری اطلاعات پرسشنامه خواهد بود. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و تاریخچه قاعدگی و فرم استاندارد تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی، برگرفته از DSM-IV می باشد و سپس گروه های شاهد و کنترل قبل و بعد از مداخله درمانی دو ماهه با هم مقایسه خواهند شد.

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, 1393/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل کلسیم بر سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کلسیم بر علائم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگی

در دانشجویان مونث

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دانشجو باشد؛ مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی؛ عدم

حساسیت به دارو شرایط خروج: سن کمتر از 17 و بیشتر از 44

حاملگی؛ حساسیت به دارو

سن

از سن 17 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309296888N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-12-20, 1392/09/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-20, 1392/09/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز 500 میلی‌گرم کلسیم خوراکی 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 شبیری

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 آوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی 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 آوری، دانشگاه علوم پزشکی 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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 آوری، کمیته اخلاق

شهر

همدان

کد پستی

همدان

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

1345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم و نشانات 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

shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دانشیار، دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دانشیار، دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
ایمیل