

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگی در دختران 18-26 ساله مقیم در خوابگاههای دانشجویی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و 2 گروه آزمایش، با گروههای موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 123 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه سه سوکور، دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه در 3 گروه قرار گرفتند. هر فرد به مدت 4 دوره در مطالعه شرکت کرد. سیکل اول برای ثبت شدت درد و ناراحتی قاعدگی، 2 سیکل مصرف دارو یا دارونما و آخرین سیکل ثبت نتیجه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی بودن، مجرد بودن، حداکثر 28 سال سن، داشتن علائم دیسترس قاعدگی حداقل سه سیکل در طی 6 ماه گذشته، داشتن دیسمنوره خفیف تا متوسط بر اساس نمره مقیاس دیداری درد بین 2-8. معیارهای عدم ورود: داشتن علائم دیسمنوره ثانویه، داشتن تاریخچه بیماری مزمن، مصرف داروهای خاص، داشتن تجربه مصرف قرص پیشگیری از بارداری طی 6 ماه گذشته، تبعیت از رژیم غذایی خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مصرف کننده ویتامین ب 1: در این گروه واحدهای پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول حاوی ۱۰۰ میلی گرم تیامین هیدروکلراید، لاکتوز و سلولز میکروکریستالی استفاده خواهند کرد. گروه مداخله 2: مصرف کننده کلسیم: در این گروه واحدهای پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول حاوی ۶۰۰ میلی گرم کربنات کلسیم و همچنین مقداری لاکتوز و سلولز میکروکریستالی به عنوان ماده ی جانبی استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه واحدهای پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول دارو نما حاوی مقداری لاکتوز و سلولز میکروکریستالی استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، نمره شدت دیسترس قاعدگی، عوارض جانبی

آخرین بروز رسانی: 01-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۴/۱۰, 2025-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کبیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4338 3604 51 98+

آدرس ایمیل

kabirianm1@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۶/۱۵, 2024-09-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۱۱/۰۵, 2025-01-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۱۱/۰۵, 2025-01-24

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگی در دختران 18-26 ساله مقیم در خوابگاههای دانشجویی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250226064862N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن مجرد بودن حداکثر 28 سال سن داشتن علائم دیسترس قاعدگی حداقل سه سیکل در طی 6 ماه گذشته داشتن دیسمنوره خفیف تا متوسط بر اساس نمره مقیاس دیداری درد بین 2-8 داشتن سیکل های قاعدگی منظم داشتن شاخص توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم دیسمنوره ثانویه داشتن تاریخچه بیماری مزمن مصرف داروهای خاص داشتن تجربه مصرف قرص پیشگیری از بارداری طی 6 ماه گذشته تبعیت از رژیم غذایی خاص مصرف الکل و سیگار ورزشکار حرفه ای بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه واحدهای پژوهش به صورت فردی و به روش تصادفی ساده به سه گروه مصرف کننده کلسیم، مصرف کننده ویتامین ب1 و کنترل تخصیص یافتند. جهت تصادفی سازی بعد از تهیه لیست واحدهای پژوهش دارای معیارهای ورود، از نرم افزار اکسل جهت تصادفی سازی استفاده شد و تصادفی سازی کاملاً پنهان و بر اساس شماره واحدهای پژوهش انجام شد. بدین منظور به تمام واحدهای پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند یک عدد تخصیص یافت که با توجه به حجم نمونه مورد نیاز پیش بینی شده، در مجموع دامنه عددی بین 1 تا 150 ایجاد شد. سپس به منظور انتخاب داده های تصادفی بدون تکرار در سه گروه مطالعه از تابع RANDARRY در نرم افزار اکسل استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور کردن مطالعه، داروها به صورت قرص کدگذاری شده تهیه شدند. محقق دوم مکمل ها را بدون اطلاع از کد قرص ها توزیع کرد (برای هر گروه 60 قرص برای مصرف در مدت 2 ماه) و شرکت کنندگان از نوع قرص مصرفی در طول مطالعه بی اطلاع بودند. همچنین تجزیه و تحلیل داده ها به صورت بی خبر انجام شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تاریخ تایید

2018-02-20, 1396/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1396.45

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.6

توصیف کد ICD-10

Dysmenorrhea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سیکل قبل از مداخله و یک سیکل بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سیکل قبل و یک سیکل بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: واحدهای پژوهش در گروه کنترل روزانه به مدت دو ماه یک عدد کیسول دارونما حاوی لاکتوز و سلولز میکروکریستالی بدون ماده موثره از نظر کلسیم و ویتامین ب1 دریافت خواهند کرد. کیسول ها در سه گروه از نظر رنگ، شکل و اندازه یکسان بودند و توسط

آزمایشگاه‌های داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تولید شده بودند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: واحدهای پژوهش در این گروه روزانه به مدت دو ماه یک عدد کیسول حاوی 100 میلی‌گرم تیامین هیدروکلراید، لاکتوز و سلولز میکروکریستالی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: واحدهای پژوهش در این گروه روزانه به مدت دو ماه یک عدد کیسول حاوی 600 میلی‌گرم کلسیم کرینات، لاکتوز و سلولز میکروکریستالی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محدثه عادل

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تلفن

1000 5242 51 98+

ایمیل

Kabirianm1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد احمدی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9516160061

تلفن
1000 5242 51 98+

ایمیل
Mostafaahmadi24@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

مریم کبیریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تلفن

1000 5242 51 98+

ایمیل

Kabirianm1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

مریم کبیریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فکس
ایمیل
kabirianm1@thums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها با قوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به صورت غیر قابل شناسایی و به منظور استفاده در جهت توسعه دانش قابل استفاده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مستندات از طریق ایمیل kabirianm1@gmail.com قابل دریافت است و مریم کبیریان پاسخگو خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل ارسال می‌شود و بعد از بازه زمانی 1 هفته جهت هماهنگی با سایر اعضای تیم تحقیق و آماده سازی مستندات قابل دستیابی خواهد بود

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تلفن

1000 5242 51 98+

ایمیل

Kabirianm1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

مریم کبیریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار جلال ال احمد 27، پلاک 112

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188777557

تلفن

4338 3604 51 98+