# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگي در دختران 26-18 ساله مقیم در خوابگاههاي دانشجويي

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب1 بر شدت دیسترس قاعدگي
**طراحی**
کارآزمايي باليني داراي گروه کنترل و 2 گروه آزمايش، با گروههاي موازي، سه سويه کور، تصادفي شده، فاز 3 بر روي 123 بيمار که براي تصادفي سازي از نرم افزار اکسل استفاده شد
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه سه سوکور، دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تربت 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 قاعدگي حداقل سه سيکل در طي 6 ماه گذشته، داشتن ديسمنوره خفيف تا متوسط بر اساس نمره مقياس ديداري درد بين 2-8. معیارهای عدم ورود: داشتن علائم ديسمنوره ثانويه، داشتن تاريخچه بيماري مزمن، مصرف داروهاي خاص، داشتن تجربه مصرف قرص پيشگيري از بارداري طي 6 ماه گذشته، تبعيت از رژيم غذايي خاص
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1: مصرف کننده ویتامین ب1 : در این گروه واحدهاي پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول حاوي حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم تیامین هیدروکلراید، لاکتوز و سلولز میکروکریستالی استفاده خواهند کرد. گروه مداخله 2: مصرف کننده کلسیم: در این گروه واحدهاي پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول حاوي ۶۰۰ میلی‌گرم کربنات کلسیم و همچنین مقداری لاکتوز و سلولز میکروکریستالی به عنوان ماده‌ی جانبی استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه واحدهاي پژوهش روزانه به مدت دو ماه یک کپسول دارو نما حاوي مقداری لاکتوز و سلولز میکروکریستالی استفاده خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره درد، نمره شدت دیسترس قاعدگي، عوارض جانبي

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250226064862N1**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم کبیریان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3604 4338
**آدرس ایمیل**
kabirianm1@thums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگي در دختران 26-18 ساله مقیم در خوابگاههاي دانشجويي

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر کلسیم و ویتامین ب 1 بر شدت دیسترس قاعدگي
**هدف اصلی مطالعه**

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 قاعدگي حداقل سه سيكل در طي 6 ماه گذشته داشتن ديسمنوره خفيف تا متوسط بر اساس نمره مقياس ديداري درد بين 2-8 داشتن سيكل هاي قاعدگي منظم داشتن شاخص توده بدني نرمال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن علائم ديسمنوره ثانويه داشتن تاريخچه بيماري مزمن مصرف داروهاي خاص داشتن تجربه مصرف قرص پيشگيري از بارداري طي 6 ماه گذشته تبعيت از رژيم غذايي خاص مصرف الكل وسيگار ورزشكار حرفه اي بودن

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **123**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در اين مطالعه واحدهاي پژوهش به صورت فردي و به روش تصادفي ساده به سه گروه مصرف كننده كلسيم، مصرف كننده ويتامين ب1 و كنترل تخصيص يافتند. جهت تصادفي سازي بعد از تهيه ليست واحدهاي پژوهش داراي معيارهاي ورود، از نرم افزار اكسل جهت تصادفي سازي استفاده شد و تصادفي سازي كاملا پنهان و بر اساس شماره واحدهاي پژوهش انجام شد. بدين منظور به تمام واحدهاي پژوهش كه معيارهاي ورود به مطالعه را داشتند يک عدد تخصيص يافت كه با توجه به حجم نمونه مورد نياز پيش بيني شده، در مجموع دامنه عددي بين 1 تا 150 ايجاد شد. سپس به منظور انتخاب داده هاي تصادفي بدون تكرار در سه گروه مطالعه از تابع RANDARRY در نرم افزار اكسل استفاده گرديد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور كور كردن مطالعه، داروها به صورت قرص كدگذاری شده تهيه شدند. محقق دوم مكمل ها را بدون اطلاع از كد قرص ها توزيع كرد (برای هر گروه 60 قرص برای مصرف در مدت 2 ماه) و شركت كنندگان از نوع قرص مصرفی در طول مطالعه بی اطلاع بودند. همچنين تجزيه و تحليل داده ها به صورت بی خبر انجام شد.

**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 پزشكي تربت حيدريه

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشكي

**شهر**

تربت حیدریه

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9516160061

**تاریخ تایید**

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.THUMS.REC.1396.45

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

یک سیکل قبل از مداخله و یک سیکل بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداري درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ديسترس قاعدگي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک سیکل قبل و یک سیک بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دسترس قاعدگي موس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه كنترل: واحدهاي پژوهش در گروه كنترل روزانه به مدت دو ماه يک عدد كپسول دارونما حاوي لاكتوز و سلولز ميكروكريستالی بدون ماده موثره از نظر كلسيم و ويتامين ب1 دريافت خواهند كرد. كپسول ها در سه گروه از نظر رنگ، شكل و اندازه يكسان 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: واحدهاي پژوهش در اين گروه روزانه به مدت دو ماه يک عدد کپسول حاوی 100 میلی‌گرم تیامین هیدروکلراید، لاکتوز و سلولز میکروکریستالی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: واحدهاي پژوهش در اين گروه روزانه به مدت دو ماه يک عدد کپسول حاوی 600 میلی‌گرم کلسیم کربنات، 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 پزشكي تربت حيدريه

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه عادلي

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشكي تربت حيدريه

**شهر**

تربت حیدریه

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9516160061

**تلفن**

+98 51 5242 1000

**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 احمدي

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشكي تربت حيدريه

**شهر**

تربت حیدریه

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9516160061

**تلفن**

+98 51 5242 1000

**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**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 پزشكي تربت حيدريه

**شهر**

تربت حیدریه

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9516160061

**تلفن**

+98 51 5242 1000

**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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر، بلوار مهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکي تربت حیدریه
**شهر**
تربت حیدریه
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9516160061
**تلفن**
+98 51 5242 1000
**ایمیل**
Kabirianm1@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 51 3604 4338
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه 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**
داده ها به صورت غیر قابل شناسایي 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 مي شود و بعد از بازه زماني 1 هفته جهت هماهنگي با سایر اعضاي تیم تحقیق و آماده سازي مستندات قابل دستیابي خواهد بود
**سایر توضیحات**