

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر درمان با دیدروژسترون یا کلسیم - دی بر شدت سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه تأثیر دو داروی دیدروژسترون و کلسیم دی بر سندرم پیش از قاعدگی. مواد و روشها: در این مطالعه دو سوکور و کنترل شده با پلاسبو، 180 نفر از دانشجویان دانشگاه شیراز، که مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی بودند، شرکت کردند. شرکت کنندگان برای دوسیکل متوالی پرسشنامه ها را تکمیل کردند. سپس، با استفاده از تخصیص تصادفی، به سه گروه تقسیم شدند: گروه اول قرصهای دیدروژسترون 5 میلی گرمی، گروه دوم قرصهای 500 میلی گرمی کلسیم دی و گروه سوم قرصهای پلاسبو، هرکدام روزی دو عدد، بمدت ده روز از روز پانزدهم تا بیست و چهارم قاعدگی به مدت دو سیکل قاعدگی دریافت کردند. در طول مدت مداخله دارویی، شرکت کنندگان همان پرسشنامه ها را مجدداً تکمیل کردند.

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۱/۱۴, 2008-02-03

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۱۴, 2009-03-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان با دیدروژسترون یا کلسیم - دی بر شدت سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دیدروژسترون و کلسیم - دی بر شدت علائم آزار دهنده پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از: داشتن دوره های قاعدگی منظم 3-8 روزه با فواصل 22-35 روز؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد اضطراب از سه ماه قبل تا زمان مطالعه؛ نداشتن منع مصرف دیدروژسترون یا ترکیبات حاوی کلسیم و ویتامین دی؛ داشتن حداقل پنج علامت از علائم موجود در پرسشنامه ثبت وضعیت روزانه، که می بایست حداقل یکی از این پنج علامت جزو حیط [علائم روانی بوده و همچنین شدت هر کدام از آنها متوسط یا بیشتر باشد، {معیار تشخیصی سندرم، طبق نظر انجمن روانپزشکی آمریکا و با اقتباس از DSM-IV(15)}؛ بروز علائم از 7-10 روز قبل از شروع قاعدگی و رفع علائم تا حداکثر 7 روز پس از شروع قاعدگی؛ معیارهای مورد نظر توسط پرسشنامه ثبت علائم روزانه در دوسیکل متوالی تأیید شده باشد؛ علائم در فعالیتهای روزانه یا تحصیل یا ارتباطات فرد هر کدام از شرایط تداخل ایجاد کند؛ علائم ایجاد شده ناشی از بیماری روانی یا افسردگی و یا بیماریهای مغز و اعصاب مانند صرع نباشد؛ عدم مصرف غذاهای حاوی کلسیم و یا ویتامین دی فراوان؛ شرایط خروج از مطالعه: در صورت صدق نکردن هر کدام از شرایط مذکور در مورد هر یک از واحدهای مورد پژوهش آن نمونه از مطالعه حذف میگردد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711201548N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۸, 09-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۱۸, 2009-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه ابدالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۱/۱۴, 2008-02-03

کد کمیته اخلاق

86-3812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت وضعیت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز علائم روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دیدروژسترون، روزی دو عدد از روز 15 تا 24 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلسیم دی، روزی دو عدد از روز 15 تا 24 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارو نما، روزی دو عدد از روز 15 تا 24 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان ارم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند

کد پستی  
تلفن  
71164742528 98+  
فکس  
ایمیل  
abdalikh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامائی حضرت فاطمه (س) شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامائی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان نمازی  
شهر  
شیراز