

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر ویتامین ای بر کاهش شدت درد عضلانی در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در سال 1392

e.jenabi@tuyiau.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: این مطالعه تاثیر مصرف ویتامین ای بر تسکین درد عضلانی قبل از قاعدگی را بررسی می کند. مواد و روشها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 75 دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد تویسرکان انجام شد. نمونه ها از نظر شدت عضلانی مشابه سازی شدند و سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند (37 نفر در گروه دریافت کننده ویتامین ای و 38 نفر در گروه دریافت کننده دارونما). در گروه دریافت کننده ویتامین ای در 7 روز قبل از قاعدگی روزی یک عدد کپسول 400 واحد ویتامین ای داده می شد که برای مدت 2 ماه درمان ادامه می یافت و در گروه دریافت کننده دارونما کپسول دارونما به همان طریقه بالا داده می شد. جهت تعیین شدت درد قبل و بعد از مداخله از نمودار استاندارد VAS (خط کش دیداری درد) استفاده گردید و از آزمون ویلکاکسون و مجذور کای جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده گردید.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه آزاد واحد تویسرکان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/03/10, 2013-05-31  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/06/10, 2013-09-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201312188360N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/05, 26-12-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر ویتامین ای بر کاهش شدت درد عضلانی در دانشجویان  
مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر ویتامین ای بر کاهش شدت درد عضلانی در دانشجویان  
مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در سال 1392  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
در ابتدا هدف پژوهش برای دانشجویان توضیح داده شد معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی، مجرد بودن و تمایل افراد به شرکت در مطالعه بود و معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری رخمی و سیستم ادراری، سیکل های قاعدگی نامنظم، اجبار به مصرف دارو در ارتباط با سندرم پیش از قاعدگی بود.

سن  
از سن 18 ساله تا سن 24 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/05, 2013-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه جنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تویسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1439 1822 81 98+

آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه دارونما روش استفاده از کپسول دارونما این است که به افراد گفته می‌شود 7 روز قبل از قاعدگی و روزی یک کپسول دارونما به مدت دو سیکل قاعدگی مصرف نمایند (11).

#### طبقه بندی

دارونما

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت استفاده از کپسول ویتامین ای به صورت 400 واحد بین المللی است که به افراد گفته می‌شود 7 روز قبل از قاعدگی و روزی یک کپسول ویتامین ای به مدت دو سیکل قاعدگی مصرف نمایند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه آزاد توپسرکان

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

توپسرکان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد توپسرکان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر وزینی

#### آدرس خیابان

توپسرکان دانشگاه آزاد

#### شهر

توپسرکان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد توپسرکان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## 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

دارونما

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

دانشگاه آزاد توپسرکان

#### آدرس خیابان

توپسرکان دانشگاه آزاد اسلامی

#### شهر

توپسرکان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/02/18, 2013-05-08

#### کد کمیته اخلاق

23467/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

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

درد عضلانی قبل از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

پریسا هجرتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تویسرکان-دانشگاه آزاد

شهر

تویسرکان

کد پستی

تلفن

6635 2422 85 98+

فکس

ایمیل

hejratiparisa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

انسبه جنابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تویسرکان

شهر

تویسرکان

کد پستی

تلفن

0253 2422 85 98+

فکس

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تویسرکان

نام کامل فرد مسوول

انسبه جنابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

1439 1822 81 98+

ایمیل

enciehjenabi@yahoo.ca

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