پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير ويتامين اي بر كاهش شدت درد عضلاني در دانشجويان مبتلا به سندرم پيش از قاعدگي در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: این مطالعه تاثیر مصرف ویتامین اي بر تسکین درد عضلاني قبل از قاعدگي را بررسی می کند. مواد و روشها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 75 دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه ازاد 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312188360N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-26, ۱۳۹۲/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-26, ۱۳۹۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه جنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تویسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 1439

آدرس ایمیل

e.jenabi@tuyiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد تویسرکان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامين اي بر كاهش شدت درد عضلاني در دانشجويان مبتلا به سندرم پيش از قاعدگي در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامين اي بر كاهش شدت درد عضلاني در دانشجويان مبتلا به سندرم پيش از قاعدگي 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 رحمی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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
دانشگاه آزاد تویسرکان
آدرس خیابان
تویسرکانو دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تویسرکان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دارونما روش استفاده از کپسول دارونما این است که به افراد گفته مي شود 7 روز قبل از قاعدگي و روزي يک کپسول دارونمابه مدت دو سيکل قاعدگي مصرف نمايند (11).
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله به صورت استفاده از کپسول ويتامين اي به صورت 400 واحد بين المللي است که به افراد گفته مي شود 7 روز قبل از قاعدگي و روزي يک کپسول ويتامين اي به مدت دو سيکل قاعدگي مصرف نمايند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه آزاد تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تویسرکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تویسرکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وزینی
آدرس خیابان
تویسرکان دانشگاه آزاد
شهر
تویسرکان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد تویسرکان
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

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
+98 85 2422 6635
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
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تویسرکان
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
+98 85 2422 0253
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
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
+98 81 1822 1439
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