# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مقایسه تاثیر ویتامین D ، ویتامین E و گیاه زنجبیل بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر ویتامین D ، ویتامینE ، گیاه زنجبیل و پلاسبو بر درد دیسمنوره اولیه می باشد.
**طراحی**
این مطالعه تصادفی، دو سویه کور، تک مرکزی و از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد. شرکت کنندگان 200 نفر از دانشجویان مجرد 30-18 ساله ساکن در خوابگاه های علوم پزشکی قزوین که دیسمنوره اولیه با شدت متوسط و شدید دارند می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در همه گروه ها داروها دو روز قبل تا سه روز بعد از قاعدگی مصرف می شوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: دختران 30-18 ساله مجرد با پریود مرتب 35-21 روزه و معیارهای خروج: بیماری زمینه ای؛ استفاده از قرص های ضدحاملگی می باشد.
**گروه‌های مداخله**
شرکت کنندگان به 4 گروه تقسیم می شوند در یک گروه ویتامین E 200 واحد در روز، در گروه دوم ویتامین1000 Dواحد یک بار در روز، در گروه سوم قرص زنجبیل 500 میلی گرم 2 بار در روز و در گروه چهارم قرص پلاسبو 2 بار در روز دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد بر پیامد های میزان قاعدگی با ابزار آنالوگ بصری از قبل از مداخله و سیکل اول و دوم بعد از مداخله سنجیده می شود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120104008611N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمیده پاک نیت
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 282242452
**آدرس ایمیل**
hpakniat@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر ویتامین D ، ویتامین E و گیاه زنجبیل بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر ویتامین D ، ویتامین E و گیاه زنجبیل بر شدت درد دوران قاعدگی در دانشجویان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دختران 30-18 ساله مجرد پریود مرتب 35-21 روزه طول دوره خونریزی 7-3 روز دیسمنوره متوسط یا شدید
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری زمینه ای هر نوع مسکن استفاده از قرص های ضدحاملگی
حساسیت دارویی و گیاهی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده در یکی از چهار گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند. داروها در پاکت های مهروموم شده جداگانه کد گذاری شده و به شرکت کنندگان تحویل داده می شود. شرکت کنندگان و فردی که داروها را تحویل می دهد اطلاعی از نوع داروهای داخل پاکت ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها در پاکت های مهروموم شده جداگانه کد گذاری شده و به شرکت کنندگان تحویل داده می شود. شرکت کنندگان و فردی که داروها را تحویل می دهد اطلاعی از نوع داروهای داخل پاکت ندارد ولی با اطلاع رسانی کامل و رضایت وارد مطالعه می شود.

**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 پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

ایران، قزوین، بلوار باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3415613176

**تاریخ تایید**

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1395.205

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیسمنوره اولیه

**کد ICD-10**

N94.4

**توصیف کد ICD-10**

Primary dysmenorrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهیانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ویتامین E 200 واحد در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ویتامین1000 Dواحد یک بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص زنجبیل 500 میلی گرم 2 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص پلاسبو 2 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاهای دختران دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکترحمیده پاک نیت
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 21 3223 6374
**ایمیل**
pakniat110@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر پیمانی
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6374
**ایمیل**
pakniat110@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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**
بیمارستان کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیده پاک نیت
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6374
**فکس**
**ایمیل**
pakniat110@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیده پاک نیت
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه زنان و زایمان
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6374
**فکس**
**ایمیل**
pakniat110@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیده پاک نیت
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان

**آدرس خیابان**
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3415613176
**تلفن**
+98 28 3223 6374
**فکس**
**ایمیل**
hpakniat@qums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات در غالب پرسشنامه می باشد که آنالیز آماری می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تحلیل مسیر می توانند انجام دهند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر حمیده پاک نیت مجری طرح
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل به مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات ارائه خواهد شد.
**سایر توضیحات**