

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر ویتامین D ، ویتامین E ، گیاه زنجبیل و پلاسبو بر درد دیسمنوره اولیه می باشد.

#### طراحی

این مطالعه تصادفی، دو سوپه کور، تک مرکزی و از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد. شرکت کنندگان 200 نفر از دانشجویان مجرد 18-30 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 18-30 ساله مجرد با پرئود مرتب 21-35 روزه و معیارهای خروج: بیماری زمینه ای؛ استفاده از قرص های ضدحاملگی می باشد.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به 4 گروه تقسیم می شوند در یک گروه ویتامین E 200 واحد در روز، در گروه دوم ویتامین 1000 D واحد 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: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸ , 09-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸ , 09-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۸ , 2018-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده پاک نیت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

282242452 98+

##### 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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ , 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰ , 2018-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ , 2017-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ , 2017-12-22

#### 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 18-30 ساله مجرد پرئود مرتب 21-35 روزه طول دوره

خونریزی 3-7 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مهرموم 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکت های مهرموم 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/09/06, 2016-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.205

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 اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین E 200 واحد در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D 1000 واحد 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

خوابگاه‌های دختران دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمیده پاک نیت  
**آدرس خیابان**  
ایران، قزوین، بلوار باهنر  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415613176  
**تلفن**  
6374 3223 21 98+  
**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**  
6374 3223 28 98+  
**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**  
6374 3223 28 98+  
**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**  
6374 3223 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pakniat110@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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

6374 3223 28 98+

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات 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