پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسیدفولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف مطالعه: تعیین تأثیر قرص خوراکی امگا3 و اسیدفولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه (2) طراحي مطالعه: نمونه گیری بصورت تصادفی ساده و سه سویه کور خواهد بود. در این مطالعه کنترل با دارونما و تک مرکزی می باشد. جمعیت مطالعه: کلیه زنان یائسه ایرانی الاصل مبتلا به گرگرفتگی حجم نمونه: 120(3) نحوه انجام: در این مطالعه نیمه تجربی 120نفر از زنان یائسه دارای گرگرفتگی شرکت می کنند. (4) معیار هاي ورود به مطالعه: ایرانی الاصل ،در محدوده سنی 45تا60سال،یائسگی از نوع طبیعی داشته باشند،در زمان انجام پژوهش حداقل 2بار گرگرفتگی در روز را گزارش نمایند ،با سواد بودن واحد های مورد پژوهش یا یکی از اعضای خانواده ،شاخص توده بدنی 20تا30 کیلوگرم بر متر مربع ،عدم مصرف دارو های هورمونی ،ضد افسردگی یا آرام بخش ،مکمل ها و دارو های گیاهی،عدم ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده (فشار خون ،دیابت ،صرع و ....) ،عدم تجربه عوامل استرس زا در 6 ماه اخیر مانند فوت بستگان درجه یک ،جدایی از همسر ،عدم سابقه ابتلا به سرطان وابسته به استروژن ،بیش از دو بار ماهی در هفته مصرف نکنند ،عدم حساسیت به ماهی یا روغن ماهی و غذاهای دریایی،عدم مصرف هر گونه دارو جهت بهبود علایم گرگرفتگی،حداقل یکسال و حداکثر سه سال قطع قاعدگی داشته باشند،ورزش بیش از 2بار در هفته به مدت 20-30دقیقه نداشته باشد .معیارهای خروج از مطالعه :شروع مصرف دارویی دیگر در حین مطالعه،در صورت بروز عوارض یا حساسیت به داروهای (امگا3 یا اسید فولیک)،شناخت هر گونه بیماری جسمی و روحی حین مطالعه،عدم مصرف صحیح دارو یا دارونما بیش از سه روز(5) مداخلات: افراد به سه گروه تقسیم می شوند، گروه اول قرص خوراکی امگا3، 1000میلی گرمی یکبار در روز ،گروه دوم قرص اسیدفولیک 1میلی گرمی یکبار در روز، گروه سوم دارونما یکبار در روز ،به مدت سه ماه (6) پیامد اولیه : شدت ،مدت و تعداد گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011131880N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه چمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

chamani.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسیدفولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسیدفولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: ایرانی الاصل ،در محدوده سنی 45تا60سال،یائسگی از نوع طبیعی داشته باشند،در زمان انجام پژوهش حداقل 2بار گرگرفتگی در روز را گزارش نمایند ،با سواد بودن

واحد های مورد پژوهش یا یکی از اعضای خانواده ،شاخص توده بدنی 20تا30 کیلوگرم بر متر مربع ،عدم مصرف دارو های هورمونی ،ضد افسردگی یا آرام بخش ،مکمل ها و دارو های گیاهی،عدم ابتلا به بیماری زمینه ای شناخته شده (فشار خون ،دیابت ،صرع و ....) ،عدم تجربه عوامل استرس زا در 6 ماه اخیر مانند فوت بستگان درجه یک ،جدایی از همسر ،عدم سابقه ابتلا به سرطان وابسته به استروژن ،بیش از دو بار ماهی در هفته مصرف نکنند ،عدم حساسیت به ماهی یا روغن ماهی و غذاهای دریایی،عدم مصرف هر گونه دارو جهت بهبود علایم گرگرفتگی،حداقل یکسال و حداکثر سه سال قطع قاعدگی داشته باشند،ورزش بیش از 2بار در هفته به مدت 20-30دقیقه نداشته باشد .معیارهای خروج از مطالعه :شروع مصرف دارویی دیگر در حین مطالعه،در صورت بروز عوارض یا حساسیت به داروهای (امگا3 یا اسید فولیک)،شناخت هر گونه بیماری جسمی و روحی حین مطالعه،عدم مصرف صحیح دارو یا دارونما بیش از سه روز

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: تخصیص نمونه ها در گروههای آزمون و کنترل به روش تخصیص تصادفی و با استفاده از قرعه کشی از میان افراد واجد شرایط بوسیله شماره گذاری اعداد 1 و 2 و 3 بر روی کارتها انجام خواهد شد و از نمونه ها تقاضا می شود که یک کارت بردارند. با انتخاب یک کارت نمونه بصورت تصادفی در یکی از گروههای: گروه امگا3 (روزانه 1عدد قرص 1000 میلی گرمی)، گروه اسیدفولیک(روزانه 1 عدد قرص 1 میلی گرمی) وگروه پلاسبو (روزانه 1عدد) قرار خواهند گرفت. کورسازی: مشاور داروسازی 2 داروی مورد مطالعه (امگا3 و اسیدفولیک) و دارونما را در شکل یکسان بصورت قرص تهیه نموده و در قوطی های مشابه قرار داده و روی قوطی هارا کد گذاری خواهد نمود. و در پایان پژوهش و پس از تحلیل نتایج بدست آمده از گروهها، قوطی ها را رمز گشایی خواهد نمود. بدین گونه نمونه ها از محتوای داخل قوطی های دارو مطلع نیستند و همچنین پژوهشگران و تحلیلگر آماری از محتوای قوطی ها و اینکه کدام گروه چه دارویی مصرف می کنند مطلع نیستند. بنابراین مطالعه سه سویه کور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR. IUMS. REC 1395 - 9311373012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروههای مداخله: گروه امگا3 یکبار در روز قرص 1000 میلی گرمی به مدت سه ماه و گروه اسیدفولیک یکبار در روز قرص 1میلی گرمی به مدت 3 ماه ،امگا3 ساخته شده شرکت دارویی زهراوی و اسیدفولیک

ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل :روزانه 1عدد قرص دارونما به مدت سه ماه ساخته دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شمال غرب تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورزیان

آدرس خیابان

خیابان وزرا ،روبروی سینمای آزادی ،مرکز بهداشت شمال غرب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ناصربخت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه چمنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

m66.chamani@gmail.comchamani.m@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرشته جهدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

+98 912 188 9185

ایمیل

jahdi_fr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه چمنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
chamani.m@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

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