

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسید فولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

1395/11/05, 2017-01-24

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسید فولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه (2) طراحی مطالعه: نمونه گیری بصورت تصادفی ساده و سه سوبه 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 120 نفر از زنان یائسه دارای گرگرفتگی شرکت می کنند. (4) معیار های ورود به مطالعه: ایرانی الاصل، در محدوده سنی 45 تا 60 سال، یائسگی از نوع طبیعی داشته باشند، در زمان انجام پژوهش حداقل 2 بار گرگرفتگی در روز را گزارش نمایند، با سواد بودن واحد های مورد پژوهش یا یکی از اعضای خانواده، شاخص توده بدنی 20 تا 30 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، بیبش 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 علائم گرگرفتگی، حداقل یکسال و حداکثر سه سال قطع قاعدگی داشته باشند، ورزش بیبش از 2 بار در هفته به مدت 20-30 دقیقه 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 بیبش از سه روز (5) مداخلات: افراد به سه گروه تقسیم می شوند، گروه اول قرص خوراکی امگا3، 1000 میلی گرمی یکبار در روز، گروه دوم قرص اسید فولیک 1 میلی گرمی یکبار در روز، گروه سوم دارونما یکبار در روز، به مدت سه ماه (6) پیامد اولیه: شدت، مدت و تعداد گرگرفتگی

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.iuums.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, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

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 اسید فولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قرص خوراکی امگا3 و اسید فولیک بر گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: ایرانی الاصل، در محدوده سنی 45 تا 60 سال، یائسگی از نوع طبیعی داشته باشند، در زمان انجام پژوهش حداقل 2 بار گرگرفتگی در روز را گزارش نمایند، با سواد بودن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011131880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2017, 1395/11/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2016-08-08, 1395/05/18
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 1 میلی گرمی به مدت 3 ماه، امگا3 ساخته شده شرکت دارویی زهراوی و اسیدفولیک

واحد های مورد پژوهش یا یکی از اعضای خانواده، شاخص توده بدنی 20 تا 30 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 علائم گرگرفتگی، حداقل یکسال و حداکثر سه سال قطع فاعدگی داشته باشند، ورزش بیش از 2 بار در هفته به مدت 20-30 دقیقه 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 قرعه‌کشی از میان افراد واجد شرایط بوسیله شماره گذاری اعداد 1 و 2 و 3 بر روی کارتها انجام خواهد شد و از نمونه‌ها تقاضا می‌شود که یک کارت بردارند. با انتخاب یک کارت نمونه بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های: گروه امگا3 (روزانه 1 عدد قرص 1000 میلی گرمی)، گروه اسیدفولیک (روزانه 1 عدد قرص 1 میلی گرمی) و گروه پلاسبو (روزانه 1 عدد) 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 قوطی‌های مشابه قرار داده و روی قوطی‌ها را کد گذاری خواهد نمود. و در پایان پژوهش و پس از تحلیل نتایج بدست آمده از گروه‌ها، قوطی‌ها را رمز گشایی خواهد نمود. بدین گونه نمونه‌ها از محتوای داخل قوطی‌های دارو مطلع نیستند و همچنین پژوهشگران و تحلیلگر آماری از محتوای قوطی‌ها و اینکه کدام گروه چه دارویی مصرف می‌کنند مطلع نیستند. بنابراین مطالعه سه سوپه کور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد 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 کشاورزبان

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 ناصرخت

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

2885 8888 21 98+

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

2885 8888 21 98+

فکس

9185 188 912 98+

ایمیل

jahdi_fr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

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

برنامه انتشار