

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر نشانه های روانی و جسمانی، کیفیت خواب، کیفیت زندگی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، غلظت سرمی BDNF و hs-CRP در زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

زندگی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، غلظت سرمی BDNF و hs-CRP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری روی (Zn) بر روی زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی می باشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور از نوع موازی است که روی دانشجویان دختر 18-30 ساله مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی خوابگاهی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی دو مرحله انجام خواهد گرفت: در مرحله اول با در نظر گرفتن معیارهای ورود، ابتدا به سندرم پیش از قاعدگی را به صورت موقت تشخیص می دهیم. پس آن افرادی که احتمالاً به این سندرم مبتلا هستند توسط پرسشنامه افسردگی (فرم کوتاه) و اضطراب بک، جهت اطمینان از عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در صورت عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی، فرم ثبت علائم روزانه طی دو چرخه قاعدگی، برای تشخیص قطعی ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی تکمیل خواهد شد. در نهایت 60 نفر از افرادی که مبتلا به PMS هستند به عنوان افراد مورد پژوهش انتخاب می شوند. این افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در مرحله ی دوم پژوهش، طی 3 چرخه قاعدگی، روزانه یک قرص روی گلوکونات حاوی 30 میلی گرم روی المیتال، به گروه مداخله و به همین ترتیب به گروه دیگر دارونما، در شکل ظاهری یکسان، داده خواهد شد. از افراد خواسته می شود، طی دو سیکل آخر علاوه بر مصرف مکمل، فرم ثبت علائم روزانه PMS را نیز تکمیل نمایند. اندازه گیری های لازم در فاز لوتئال چرخه قاعدگی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی، 18-30 ساله، شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9، مجرد، سیکل قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب بیماری های مزمن و حاد عدم انجام ورزش به صورت منظم عدم مصرف قرص های ترکیبی حاوی استروژن و پروژسترون مکمل روی (Zn) در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه قرص حاوی 30 میلی گرم روی و گروه کنترل قرص دارونما با شکل کاملاً یکسان با قرص روی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم روانی بیماران PMS، علائم جسمانی PMS، کیفیت خواب، کیفیت

اطلاعات عمومی

عنوان پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180215038738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/08, 29-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/03/08, 29-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/03/08, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4866 3234 71 98+

آدرس ایمیل

f.jafari@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/30, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بررسی اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر نشانه های روانی و جسمانی، کیفیت خواب، کیفیت زندگی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، غلظت سرمی BDNF و hs-CRP در زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

اثر مکمل روی بر زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

25 < شاخص توده بدنی (BMI) > 18.5 زنان مجرد داشتن سیکل قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قرص های ترکیبی حاوی استروژن و پروژسترون مصرف مکمل روی (Zn) در 3 ماه گذشته انجام ورزش به صورت منظم ابتلا به افسردگی و اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به شیوه بلوکی تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد توسط استفاده از قرص های کاملاً مشابه برای پلاسیبو و مکمل روی

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 اصفهان

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمانی زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم روزانه

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانی زنان جوان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

خوابگاه‌های دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا امانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، مجموعه خوابگاه‌های دانشگاه

اصفهان و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3175 3792 31 98+

ایمیل

r_amani@mail.mui.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی**1****حمایت‌کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمنصور علوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3175 3792 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل گلوکونات روی حاوی 30 میلی گرم از عنصر

روی (شرکت داروسازی دینه ایران) روزی یک عدد، به مدت 12 هفته

طبقه‌بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو روزی یک عدد (شرکت داروسازی دینه

ایران)، به مدت 12 هفته

طبقه‌بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه جعفری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8135798111
تلفن
 4866 3234 71 98+
ایمیل
 f.jafari.nut@gmail.com

فاطمه جعفری
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8135798111
تلفن
 4866 3234 71 98+
ایمیل
 f.jafari.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8135798111
تلفن
 3175 3792 31 98+
ایمیل
 r_amani@mail.mui.ac.ir

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8135798111
تلفن
 3175 3792 31 98+
ایمیل
 r_amani@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد