

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثرات مکملیاری با سینبوتیک بر کاهش شدت اضطراب و افسردگی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات مکملیاری با سینبوتیک بر کاهش شدت اضطراب و افسردگی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

خوابگاه های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی شدید یا متوسط بر مبنای پرسشنامه غربالگری؛ محدوده سن 18 - 40 سال؛ نمایه توده بدنی بین 25 - 35 معیار عدم ورود: مصرف مکمل پروبیوتیک از 3 ماه قبل از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های حاد و مزمن افسردگی؛ ابتلا به کم خونی فقر آهن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 80 نفر از دانشجویان و پرسنل خانم دانشگاه علوم پزشکی ایران مکمل سینبوتیک با جمعیت میکروبی 10 به نمای 9 کولونی برای هر گرم، حاوی (لاکتوباسیلوس گاسری، لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) روزانه 1 عدد در 3 دوره قاعدگی به مدت 10 روز قبل از شروع قاعدگی و 4 روز بعد از شروع قاعدگی مکمل سینبوتیک دریافت می کنند. مکمل سینبوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود. 80 نفر از دانشجویان و پرسنل خانم دانشگاه علوم پزشکی ایران روزانه 1 عدد کپسول دارونما (حاوی لاکتوز، منیزیم استئارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) در 3 دوره قاعدگی به مدت 10 روز قبل از شروع قاعدگی و 4 روز بعد از شروع قاعدگی مصرف می کنند. کپسول دارونما از نظر ظاهری مشابه مکمل سینبوتیک است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019, 1397/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان ملکوتی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 86709

##### آدرس ایمیل

malakoutinejad.m@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکملیاری با سینبوتیک بر کاهش شدت اضطراب و افسردگی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سن 18-40 سال BMI بین 25 - 35 مبتلا به سندرم پیش از

قاعدگی بر مبنای پرسشنامه PSST طبیعی بودن مدت خونریزی (3-7 روز در 3 ماه قبل از ورود به پژوهش) و سیکل ماهیانه منظم عدم ابتلا به بیماری های مزمن سیستمیک و بیماری های مربوط به تخمدان عدم ابتلا به بیماری های کبدی، بیماری کیسته صفرا، بیماری های معده ای و روده ای، بیماری های کلیوی، تیروئیدی پاراتیروئیدی و عدم ابتلا به هیپرفسفاتیسمی عدم استفاده از مکمل پروبیوتیک و محصولات حاوی پروبیوتیک در طول 6 ماه گذشته عدم استفاده از مکمل های حاوی ویتامین و مواد معدنی مکمل W3 یا روغن ماهی عدم ابتلا به بیماری های عصبی\_روانی و عدم استفاده از داروهای مربوط به اعصاب و روان عدم استفاده از داروهای هورمونی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی عدم ابتلا به کم خونی فقر آهن عدم استفاده از داروهای ضدالتهاب استروئیدی و غیر استروئیدی، داروهای ضدتشنج، داروهای ضد کلسترول، داروهای آنتی اسید، دیورتیک و داروهای مسهل و ملین عدم استفاده از هر گونه دارو یا مکمل غذایی موثر بر وضعیت وزنی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف مکمل پروبیوتیک از 3 ماه قبل از مطالعه ابتلا به بیماری های حاد و مزمن افسردگی ابتلا به کم خونی فقر آهن

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 160 تایی که تعیین شده است، 40 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مکمل ها در دو گروه A و B و با ظاهری مشابه توسط شرکت تولید کننده در اختیار محقق قرار می گیرد بدون اینکه برای محقق ماهیت گروه ها مشخص باشد. سپس داوطلبین شرکت در مطالعه توسط مشاور آمار که اطلاعی از نوع ماده موثر گروه ها ندارد به صورت تصادفی بین گروه ها تقسیم می شوند. محقق با توجه به لیست مشاور آمار، مکمل ها را با توضیح اطلاعات مطالعه و گرفتن رضایتنامه آگاهانه از داوطلبین، بین آن ها توزیع می کند

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2018-04-21, 1397/02/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1011

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پزشکی ایران روزانه 1 عدد کپسول دارونما (حاوی لاکتوز، منیزیم استنارات، تالک، سیلیکون دی اکساید) در 3 دوره فاعدگی به مدت 10 روز قبل از شروع فاعدگی و 4 روز بعد از شروع فاعدگی مصرف می کنند. کپسول دارونما از نظر ظاهری مشابه مکمل سینبیوتیک است.

**طبقه بندی**  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
خوابگاه های دخترانه ی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
میترا زراتی  
**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

4814 8670 21 98+

**ایمیل**

zarrati.m@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

زرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

4814 8670 21 98+

**ایمیل**

zarrati.m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت زیست تخمیر

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تغذیه ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری دریافت انرژی و مواد مغذی با استفاده از روش یادآمد غذایی 24 ساعته و شاخص های تن سنجی با استفاده از ترازو و قد سنج

### 5

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

### 6

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

### 7

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه enbody

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 80 نفر از دانشجویان و پرسنل خانم دانشگاه علوم پزشکی ایران مکمل سینبیوتیک با جمعیت میکروبی 10 به نمای 9 کولونی برای هر گرم، حاوی (لاکتوباسیلوس گاسری، لاکتوباسیلوس فرمنتوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) روزانه 1 عدد در 3 دوره فاعدگی به مدت 10 روز قبل از شروع فاعدگی و 4 روز بعد از شروع فاعدگی مکمل سینبیوتیک دریافت می کنند. مکمل سینبیوتیک از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 80 نفر از دانشجویان و پرسنل خانم دانشگاه علوم

4814 8670 21 98+  
ایمیل  
zarrati.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان ملکوتی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،  
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده  
بهداشت، گروه تغذیه

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

00

### ایمیل

marjanmalakootinejad.mn@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

محققین در صورت کسب اجازه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مرجان ملکوتی نژاد شماره تماس 09123375596

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از ثبت عنوان و چاپ مقاله

سایر توضیحات

## بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زراتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،  
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده  
بهداشت، گروه تغذیه

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

4814 8670 21 98+

### ایمیل

zarrati.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا زراتی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران،  
جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده  
بهداشت، گروه تغذیه

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

