

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر پری بیوتیک بر نشانه های یائسگی و شاخص های متابولیکی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پری بیوتیک بر نشانه های یائسگی و شاخص های متابولیکی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 زن یائسه مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهرستان تبریز انجام خواهد شد. زنان یائسه بر اساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه پری بیوتیک و پلاسبو قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان یائسه سالم و متاهل در سنین 40 تا 60 سال خواهد بود که حداقل دو بار در هفته گرگرفتگی را دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه یک بسته 20 گرمی پری بیوتیک را در داخل یک لیوان آب به مدت 2 ماه مصرف خواهند نمود. گروه کنترل نیز روزانه یک بسته 20 گرمی پلاسبو را در داخل یک لیوان آب به مدت 3 ماه مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی نشانه های یائسگی و شاخص های متابولیک (سطح سرمی انسولین، قند خون ناشتا و پروفایل لیپید) است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N52

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پری بیوتیک بر نشانه های یائسگی و شاخص های متابولیکی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پری بیوتیک بر نشانه های یائسگی و شاخص های متابولیکی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد کافی برای پرکردن پرسشنامه یا حضور یک فرد باسواد در خانواده یائسگی طبیعی متاهل بودن زانی که کمتر از 6 سال از یائسگی آنها می گذرد. دارا بودن حداقل 40 سال و حداکثر 60 داشتن گرگرفتگی حداقل دوبار در هفته عدم مصرف

پروبیوتیک، پری بیوتیک ها، ویتامین ها، املاح و امگا3 در طی مطالعه و سه ماه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استفاده از دخانیات، مشروبات الکلی و داروهای گیاهی وجود عوامل استرس زا مانند فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر و از دست دادن شغل مشکلات روانی یا سیستمیک شناخته شده شامل بیماری قلبی -عروقی، گوارشی، کبدی، خونی، غدد درون ریز و استفاده از هرگونه داروی موثر بر روی گرگرفتگی (کلونیدین، متیل دوبا، گاباپنتین، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs)، مهارکننده های نوراپی نفرین (SNRI) و ایزوفلاون سویا وجود عواملی که باعث اختلال وازوموتور می شود مثل بیماری های تیروئیدی بنابه اظهار شرکت کننده مصرف مکمل های غذایی دارویی داشتن فعالیت بدنی شدید (فعالیتی است که در حین انجام آن، فرد به علت افزایش تعداد تنفس و نفس نفس زدن نمی تواند به راحتی صحبت کند).

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی و با توالی تخصیص 1:1 با استفاده از نرم افزار Randomiser

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور سازی خواهند شد زیرا که داروها در داخل پاکت های مهر و موم شده بسته بندی شده و تخصیص تصادفی توسط فرد غیر درگیر در مطالعه انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2019-04-07, 1398/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه های یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی شاخص های متابولیک (انسولین، قند خون ناشتا و پروفایل لیپید)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات خونی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کلی نشانه های یائسگی و زیردامنه های آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک (دور کمر، دور باسن، شاخص توده بدنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با سانتی متر و تراز

شرح متغیر پیامد
 فراوانی حوادث جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در طی انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه یک بسته 20 گرمی پری بیوتیک را در داخل یک لیوان آب به مدت دو ماه مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه یک بسته 20 گرمی پلاسبو (مالتودکسترین) را در داخل یک لیوان آب به مدت دو ماه مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

آدرس خیابان

تبریز، میدان راه آهن، بیمارستان طالقانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5197615413

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

s.gholizadeh7007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

بریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودا قلیزاده شام اسبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

s.gholizadeh7007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان