پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین e بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ویتامین e بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (محقق و بیمار) است که کد گذاری دارو و دارونما توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می شود. زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه یائسگی شهرستان نجف آباد (نمونه ها) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زوج و فرد تقسیم می شوند، که گروه مداخله ویتامین e روزانه به مدت 8 هفته دریافت میکنند. گروه کنترل کپسول دارونما حاوی روغن ذرت یکبار در روز به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل یکسال از قطع قاعدگی گذشته باشد. خانم های یائسه همسردار. تحصیل کرده. سن بین 65-45سال. کسب نمره 29-10 از پرسشنامه افسردگی بک برای هر دو گروه. کسب نمره 25-8 از پرسشنامه اضطراب بک برای هر دو گروه. شرایط خروج: مصرف ویتامین و مواد معدنی، داروهای ضد افسردگی و دیورتیک طی 3 ماه اخیر. سابقه استفاده از سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی طی 3 ماه اخیر. ابتلا به هر گونه بیماری روانی و جسمی. وقوع واقعه ناگوار طی 6 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 46 نفر از زنان یائسه دارای شرایط ورود به مطالعه که ویتامین e ساخت شرکت زهراوی تبریز 400واحد روزانه و به مدت 8 هفته داده می شود. گروه کنترل:زنان یائسه همان شرایط گروه مداخله را دارند ولی در گروه کنترل از دارونما (روغن ذرت) ساخت شرکت زهراوی تبریز استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و اضطراب زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200307046719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,04-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۳ ,03-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۴ ,2020-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8331

آدرس ایمیل

soltani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین e بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین e بر افسردگی و اضطراب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل یکسال از قطع قاعدگی گذشته باشد. خانم های یائسه همسردار. تحصیل کرده. سن بین 65-45سال. کسب نمره 29-10از پرسشنامه افسردگی بک برای هر دو گروه. کسب نمره 25-8 از

پرسشنامه اضطراب بک برای هر دو گروه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف ویتامین و مواد معدنی، داروهای ضد افسردگی و دیورتیک طی 3 ماه اخیر. سابقه استفاده از سیگار، مواد مخدر و مشروبات الکلی طی 3 ماه اخیر. بیماری روانی و جسمی. وقوع واقعه ناگوار طی 6 ماه گذشته.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع 92 زن یائسه که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زوج و فرد تقسیم میشوند.نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زوج و فرد تقسیم می شوند. به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد (1یا2) داده میشود که کد گذاری دارو و دارونما توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می شود، که گروه مداخله ویتامین e روزانه به مدت 8 هفته دریافت میکنند و گروه کنترل کپسول دارونما حاوی روغن ذرت یکبار در روز به مدت 8 هفته دریافت میکنند (دارو و دارونما توسط شرکت داروسازی زهراوی تبریز ساخته میشوند). اگر اعداد زوج (0،2،4،6،8) با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شود، پاکت دارای کد 1 به نمونه ها داده میشود و اگر اعداد فرد (1،3،5،7،9) با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شود، پاکت دارای کد 2 به نمونه ها داده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی و کد بندی دارو و دارونماها (ویتامین e و روغن ذرت) توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام میگیرد. و به تعداد لازم از هرنوع دارو و دارونما به صورت جداگانه در بسته های یک شکل ریخته میشود و کد 1 یا 2 داده میشود. نمونه ها و پژوهشگر تا پایان پژوهش از ماهیت بسته ها اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، ساختمان توسعه و پژوهش، پلاک234
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی و اضطراب
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین e ساخت شرکت زهراوی تبریز400 واحد روزانه و به مدت 8 هفته داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی روغن ذرت ساخت شرکت زهراوی تبریز، یکبار در روز به مدت هشت هفته داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک یائسگی شهرستان نجف آباد-اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان شهید منتظری
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 4264 4213
ایمیل
admin@hmn.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hmn.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6157941357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
8513736871
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
soltani.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155686453
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
سارا سلطانی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
8513736871

تلفن
+98 61 3373 8331

ایمیل
soltani.s@ajums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک افراد و داده های قبل از مداخله و بعد از مداخله بدون ذکر نام گزارش میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 2021

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین حوزه دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در پژوهش های مشابه قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل شخصی پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال یک ایمیل به پژوهشگر انجام می شود.

سایر توضیحات