پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3بر عملکرد جنسی زنان در بارداری
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،دو سویه کور ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زنان باردار اهواز ک تحت نظر مراکز بهداشت دولتی هستند انجام میشود و مطالعه ای دو سو کور است ک محقق و شرکت کننده کور نگه داشته میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار در16تا 22هفته بارداری، نداشتن بیماری مزمن و افسردگی، بارداری اول، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد.ک در گروه کنترل زنان باردار همان شرایط گروه مداخله را دارند ولی در گروه کنترل از دارونما استفاده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد جنسی زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200415047078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب خنجری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3362 7885
آدرس ایمیل
khanjari.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر امگا 3بر عملکرد جنسی زنان باردار"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن اضطراب نداشتن بیماری مزمن و افسردگی داشتن سواد سن بارداری16تا 22 هفته گراوید یک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مولتی پاریته داشتن افسردگی و بیماری مزمن نداشتن سواد و عدم آگاهی بیمار افسردگی ترایمستر اول و سوم بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زوج و فرد تقسیم می¬شوند(ساخت دارونما وکپسول امگا3 توسط شرکت زهراوی تبریز انجام خواهد شد و دارونما از روغن ذرت ساخته خواهد شد). به هر یک از نمونه ها یک پاکت با کد(2 یا 1) داده می¬شود که پژوهشگر و نمونه ها از محتوای پاکت ها اطلاعی ندارند، به این صورت که کد 1 به نمونه هایی که در گروه زوج هستند و کد 2 به نمونه هایی که فرد هستند داده می¬¬شود.کد گذاری توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می¬شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی دو سو کور(محقق و بیمار) است. و کدگذاری توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه عامل مخدوشگر اضطراب توسط پرسش نامه ی وندنبرگ کنترل می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تاریخ تایید
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.935

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با بهبود عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین اختلال عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه و بهبود عملکرد جنسی در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی شاخص عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد جنسی در پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد. گروه مداخله: مکمل امگا3 ساخت شرکت زهراوی تبریز با دوز300میلی گرم روزانه و به مدت 8هفته ب زنان باردار داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل 62 نمونه می باشد که پلاسبو ساخت شرکت زهراوی تبریز به مدت 8 هفته و به صورت روزانه داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
زینب خنجری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3373 3333
ایمیل
Zeinabkhanjari2019@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3571 5794
ایمیل
Zeinabkhanjari2019@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
زینب خنجری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 3333
ایمیل
Zeinabkhanjari2019@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3373 3333
ایمیل
Minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب خنجری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 3333
ایمیل

Zeinabkhanjari2019@yahoo.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 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 1400
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
با توجه به چاپ مقاله و ثبت اطلاعات نویسنده مسول، درخواست کننده جهت دریافت داده ها با ایمیل آکادمیک با نویسنده مسول تماس حاصل خواهد کرد و پس از تایید ایمیل آکادمیک اطلاعات ارسال خواهد شد
سایر توضیحات