پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر پروبیوتیک بر خلق وخوی و کیفیت خواب زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر پروبیوتیک بر خلق وخوی و کیفیت خواب زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 66 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد. زنان یائسه براساس معیارهای حائز شرایط بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شدو ارزیابی های اولیه به عمل خواهدآمد. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه ماست پروبیوتیک و ماست معمولی رار خواهندگرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ سن 60-45 سال؛ گذشت کمتر از 5 سال از یائسگی؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و ضدافسردگی، دخانیات و الکل، داشتن اضطراب، استرس و افسردگی خفیف، متوسط و شدید؛ اخذ نمره بالاتر از 5 از پرسشنامه پیتزبرگ؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ ساکن بودن در شهر تبریز؛ نداشتن مشکل گوارشی، آسم، آلرژی به گیاه خاص و غیره؛ داشتن پرونده در مرکز سلامت شرایط عدم ورود: داشتن سابقه هرگونه بیماری جسمی و روانی؛ وجود کم کاری یا پرکاری تیروئید؛ عادت به مصرف کافئین؛ تجربه یک حادثه ناگوار در طی سه ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه کنترل بسته های ماست معمولی 100 گرمی و گروه مداخله ماست پروبیوتیک 100 گرمی روزانه (بعد از نهار) به مدت شش هفته دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر پیامد اصلی خلق وخوی و کیفیت خواب است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N57**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

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
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پروبیوتیک بر خلق وخوی و کیفیت خواب زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پروبیوتیک بر خلق وخوی و کیفیت خواب زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی سن 60-45 سال گذشت کمتر از 5 سال از یائسگی عدم مصرف داروهای خواب آور و ضدافسردگی، دخانیات و الکل نمره اضطراب 19-8 (اضطراب خفیف، متوسط و شدید)، نمره افسردگی بین 27-10 (افسردگی خفیف، متوسط و شدید)، نمره استرس بین 33-15 (استرس خفیف، متوسط و شدید) را از پرسشنامه DASS و نمره بالاتر از 5 را از پرسشنامه پیتزبرگ کسب کند. داشتن شماره تماس برای پیگیری ساکن بودن در شهر تبریز نداشتن مشکل گوارشی، آسم، آلرژی به گیاه خاص و غیره بنا بر اظهار خود فرد داشتن پرونده در مرکز سلامت (سامانه سیب)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه هرگونه بیماری جسمی و روانی که موجب اختلال خواب و افسردگی شود. وجود کم کاری یا پرکاری تیروئید عادت به مصرف کافئین تجربه یک حادثه ناگوار در طی سه ماه اخیر از جمله فوت نزدیکان که موجب اختلال خواب، افسردگی و استرس می شود.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (بر اساس مدت زمان سپری شده از از شروع یائسگی طبیعی؛ کمتر از 5 سال و بیشتر از 5 سال) با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده ماست پروبیوتیک) و کنترل (دریافت کننده ماست معمولی) تخصیص خواهندیافت. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها تعیین خواهدشد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) کد ماست در کاغذی نوشته شده و در داخل پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، پاکت مربوطه باز و نوع مداخله مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکتکنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور سازی خواهند شد چرا که کد بسته های ماست دریافتی در داخل پاکت های مهر و موم شده بسته بندی شده و تخصیص تصادفی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد.

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 پزشکی 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

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.9

توصیف کد ICD-10

Menopausal and perimenopausal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی یائسگی MENQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرووه مداخله روزانه 100 گرم ماست حاوی پروبیوتیک به مدت 6 هفته مصرف خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 100 گرم ماست معمولی به مدت 6 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرناز شفیعی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876065489
تلفن
+98 41 6754 3456
ایمیل
mehrnaz.sh1610@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
تبریز، 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
+98 44 9876 5430
ایمیل
mehrnaz.sh@gmail.com
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
مهرناز شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
63619545850
تلفن
0098 34 876954376
ایمیل
mehrnaz.sh1610@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
+98 56 7654 3890
ایمیل
mirghafouurvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3452 6493
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکتکنندگان محرمانه هستند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار 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 الکترونیکی: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعداز مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات