

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر مصرف خوراکی ویتامین D بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی زنان یائسه.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ویتامین D بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی زنان یائسه.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور با یک گروه کنترل و طراحی برای گروه‌های موازی است. برای تصادفی سازی، از برنامه آماري Randomizer استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به طور مداوم در میان زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک زنان در بیمارستان شهید اکبرآبادی انجام خواهد شد. در ابتدا هر یک از شرکت کنندگان در یک محیط آرام و پس از 15 تا 20 دقیقه استراحت، پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک، پرسشنامه سلامت عمومی و مقیاس درجه بندی یائسگی را تکمیل خواهند نمود. پس از تکمیل پرسشنامه، 10 سی سی خون وریدی جهت اندازه گیری ویتامین D، هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر، ALT، AST، آلبومین و کراتینین جمع آوری می شود. سپس چک لیست دارو جهت ثبت مصرف هفتگی ویتامین D و دارو نما در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. در طی هشت هفته مداخله، شرکت کنندگان در گروه مداخله، هفتگی یک دوز 50000 واحدی ویتامین D و گروه کنترل نیز یک دارونما دریافت می کنند. نمونه های پژوهش و محققان از محتوای بسته تا پایان تحلیل داده ها اطلاعی نخواهند داشت. در پایان هفته 8 مداخله، از شرکت کنندگان خواسته می شود که جهت تکمیل مجدد پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک، پرسشنامه سلامت عمومی و مقیاس درجه بندی یائسگی به درمانگاه زنان مراجعه نماید. در این زمان خونگیری مجدد جهت اندازه گیری ویتامین D، هورمون پاراتیروئید، کلسیم، فسفر، ALT، AST، آلبومین و کراتینین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه 45 تا 65 ساله. شرایط عدم ورود: ویتامین D بیشتر از 30 نانومول در لیتر.

گروه‌های مداخله

گروه ویتامین D، گروه پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، سلامت عمومی.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090810002324N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی / دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-10، ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31، ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی ویتامین D بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی زنان یائسه.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر اضطراب، افسردگی و سلامت عمومی.

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 65 سال. گذشت حداقل یک سال از آخرین قاعدگی. شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلو گرم بر متر مربع. سلامت جسمی و روانی (طبق اظهار فرد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح ویتامین D بیشتر از 30 نانومول در لیتر در اولین نمونه ی خون وریدی. تایید بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، تیروئید و پارائتروئید با انجام اندازه گیری های آزمایشگاهی. استفاده مرتب از هر نوع هورمون یا دارو ی گیاهی در طی دوره ی مطالعه . مصرف نامرتب و فراموش کردن حتی یک نوبت ویتامین D یا دارونما.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا اعداد 1 تا 120 توسط برنامه آماری Randomizer به صورت تصادفی در 2 دسته ی 60 تایی قرار خواهد گرفت. توسط شرکت دارویی دانا ، 60 شماره اول و دوم به ترتیب بر روی هر یک از ظروف درب دار حاوی 8 قرص ژله ای ویتامین D و 8 قرص ژله ای پلاسبو ی ویتامین D درج خواهد شد. ظروف مشخص شده از شماره 1 تا 120 به ترتیب مراجعه ی افراد در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. در پایان مطالعه و قبل از تجزیه و تحلیل اطلاعات، کلیه کدها که مشخص کننده محتوای ظروف هستند (ویتامین D و یا دارونما) از شرکت نامبرده تحویل گرفته خواهد شد، لذا قرار گیری هر یک از شرکت کنندگان در یکی از دو گروه، تصادفی و بر اساس کد های ثبت شده بر ظروف دارو و دارونما خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق و همکار پژوهشی از نحوه تخصیص افراد به هر یک از دو گروه مداخله و کنترل آگاهی نخواهند داشت. ارایه و جمع آوری تمام پرسشنامه ها توسط همکار پژوهشی انجام خواهد شد که از نحوه ی تخصیص اطلاعی ندارد.

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

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-11-22, 1399/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.870

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از نمونه گیری اولیه، سپس در پایان مطالعه (8 هفته پس از مصرف ویتامین D یا دارونما).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از نمونه گیری اولیه، سپس در پایان مطالعه (8 هفته پس از مصرف ویتامین D یا دارونما).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

vcm@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشکده عدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از نمونه‌گیری اولیه، سپس در پایان مطالعه

(8 هفته پس از مصرف ویتامین D یا دارونما).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی و شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از نمونه‌گیری اولیه، سپس در پایان مطالعه

(8 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت 8 هفته متوالی، هر هفته

50000 واحد ویتامین D دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان به مدت 8 هفته متوالی، هر هفته یک عدد

پلاسبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

صبا جعفری پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

صبا جعفری پور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
sabajaafaripor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1813 4365 21 98+
ایمیل
Keshavarz.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد جعفرزاده
موقعیت شغلی
ریاست آزمایشگاه بالینی و تحقیقاتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
6062 8603 21 98+
ایمیل
jafarzadehmehrzad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول