

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیوم معدنی بر افسردگی بعد از زایمان و رضایت جنسی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیوم معدنی بر افسردگی بعد از زایمان و رضایت جنسی

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی کنترل شده، فاز 3، با سه گروه موازی، سه سوکور می باشد که بر روی 108 نفر در سه گروه انجام خواهد گرفت. محیط پژوهش مراکز بهداشتی شهر تبریز خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی تبریز انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیر درگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از بلوک بندی با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی بطور تصادفی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18 سال و بالاتر، حاملگی اخیر کم خطر، داشتن پرونده مراقبت در نزدیک ترین مرکز بهداشتی. معیارهای خروج: وجود افسردگی قبل از زایمان، نمره بالای 23 در پرسشنامه ادینبرگ، سابقه افسردگی یا هرگونه اختلال روانی دیگر، فوت یا بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه، مرده زایی، بستری شدن مادر به علت عوارض بعد از زایمان، داشتن بیماری های مزمن مانند بیماری کبدی و کلیوی، داشتن سقط های مکرر و داشتن سابقه نازایی، داشتن سابقه ی فرزند دارای معلولیت ذهنی و جسمی، حساسیت به قارچ و مخمر

گروه های مداخله

در این مطالعه، دو گروه به عنوان گروه های مداخله که سلنیوم معدنی و مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم دریافت خواهند کرد و گروه سوم به عنوان گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نشانه های افسردگی قبل و بعد از مداخله، نمره رضایت جنسی قبل و بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیوم معدنی بر افسردگی بعد از زایمان و میزان رضایت جنسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110606006709N23

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیوم معدنی بر افسردگی بعد از زایمان و رضایت جنسی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم و سلنیوم معدنی بر افسردگی بعد از زایمان و رضایت جنسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای 18 سال که در 15 تا 90 روز اول پس از زایمان هستند. تمایل به شرکت در پژوهش داشتن پرونده مراقبت در مراکز بهداشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره بالای 23 در پرسشنامه ادینبرگ سابقه افسردگی یا هرگونه اختلال روانی دیگر فوت یا بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه مرده زایی بستری شدن مادر به علت عوارض بعد از زایمان داشتن بیماری های مزمن مانند بیماری کبدی و کلیوی حساسیت به قارچ و مخمر از دست دادن نزدیکان به فاصله ی دو ماه قبل از زایمان و دو ماه بعد از زایمان داشتن سقط های مکرر و داشتن سابقه نازایی داشتن سابقه ی فرزند دارای معلولیت ذهنی و جسمی طلاق در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36
حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان شیرده که با تعیین نمره افسردگی در حد خفیف تا متوسط هستند، با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوک های سه و شش تایی با استفاده از نرم افزار (RAS) Random Allocation (Software) با نسبت تخصیص 1:1 در سه گروه دریافت کننده مخمر ساکارومایسس سرروزیه غنی شده با سلنیوم، سلنیوم معدنی و پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای مخفی سازی تخصیص، نام گروه داخل یک پاکت مات سر بسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسیبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. پژوهشگر، شرکت کنندگان، تجزیه و تحلیل کننده داده ها و بررسی کننده ی پیامد از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.

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 2 طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1400/04/14, 2021-07-05

کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED.REC.1400.342

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از مداخله در فاصله زمانی 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله در طول 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

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

7310 3335 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پرینان رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول محتوی مخمر قارچ ساکارومایسس سروزیه غنی شده با سلنیوم 200 میکروگرم روزانه یک عدد به مدت 8 هفته. داروها در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز توسط گروه داروساز دکتر استاد رحیمی ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول محتوی سلنیوم معدنی 200 میکروگرم روزانه یک عدد به مدت 8 هفته. داروها در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز توسط گروه داروساز دکتر استاد رحیمی ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول محتوی پلاسیو روزانه یک عدد به مدت 8 هفته. پلاسیو در دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز توسط گروه داروساز دکتر استاد رحیمی ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرینان رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تلفن

0057 3444 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 پرنیان رحیمی
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5415933739
 تلفن
 9841344753906
 فکس
 98+ 3479 41 6969
 ایمیل
 parnian9797.md@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 http://nursing.tbzmed.ac.ir

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

5415933739
 تلفن
 98+ 3475 41 3906
 فکس
 98+ 3475 41 3906
 ایمیل
 parnian9797.md@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
 نام کامل فرد مسوول
 مهناز شهنازی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 تبریز
 استان
 آذربایجان شرقی
 کد پستی
 5138947977
 تلفن
 98+ 3477 41 2699
 فکس
 98+ 3479 41 6969
 ایمیل
 mshahnazi@tbzmed.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس