

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر منیزیم بر افسردگی و کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 2022-12-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر منیزیم بر افسردگی و کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر منیزیم بر افسردگی و کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که 45 تا 60 سال سن داشته باشند. حداقل یک سال از آخرین پرود آنان گذشته باشد. افسردگی خفیف و متوسط براساس

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر منیزیم بر افسردگی و کیفیت خواب و کیفیت زندگی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 زن یائسه. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده دو سوکور (شرکت کننده، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به درمان دریافتی بی اطلاع خواهند بود) می باشد که در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز سلامت شهر تبریز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنانی که 45 تا 60 سال سن داشته باشند؛ افسردگی خفیف و متوسط براساس پرسشنامه ی بک؛ تشخیص کیفیت خواب نامناسب براساس پرسشنامه ی پیتربورگ معیارهای خروج: داشتن سایر اختلالات سایکوتیک؛ داشتن بیماری هایی مانند بیماری کلیه و بیماری گوارشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان (44 نفر) قرص منیزیم را با دوز 250 میلی گرم یک بار در روز با یک لیوان آب به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان (44 نفر) با همان دستور مصرف گروه مداخله قرص پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N75

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

پرسشنامه‌ی بک (نمره‌ی 14 تا 28) تشخیص کیفیت خواب نامناسب براساس پرسشنامه‌ی پیتزبورگ (نمره‌ی 6 تا 21)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر اختلالات سایکوتیک مثل اسکیزوفرنی و هذیان فعال، جنون، بیماری دوقطبی، زوال عقل بنا به اظهار خود فرد یا پرونده‌ی پزشکی مصرف منظم مکمل‌ها و مواد معدنی به خصوص منیزیم در چند ماه اخیر داشتن بیماری‌هایی مانند بیماری کلیه (نقش فعال کلیه در هموستاز منیزیم) و میاستنی گراو (به دلیل تشدید شدن بیماری توسط منیزیم) و بیماری گوارشی (اسهال یک عارضه جانبی شایع منیزیم است) بنا به اظهار خود فرد یا پرونده‌ی پزشکی جراحی برنامه‌ریزی شده در طی سه ماه آینده (به دلیل ناتمام ماندن ادامه‌ی روند درمان) مصرف داروهایی که با منیزیم تداخل دارند (داروهایی مانند Eltrombopag, Baloxavir, Tetracyclin, Marboxil, Demeclocycline, Doxycyclin, Minocyclin, Oxytetracyclin) وجود بحرانهای اخیر در زندگی

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب سایت www.random.org به دو گروه مداخله (دریافت کننده قرص منیزیم) و کنترل (دریافت کننده قرص پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و داروی منیزیم و پلاسبو در بسته‌های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش 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

2022-12-06, 1401/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب و زیردامنه‌های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و زبردانته‌های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه MENQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد 90 عدد قرص منیزیم 250 میلی‌گرمی ساخت شرکت جالینوس به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد. روزانه یک عدد قرص به همراه یک لیوان آب مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد 90 عدد قرص پلاسبو مشابه قرص منیزیم ساخت شرکت جالینوس برای مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد. روزانه یک عدد قرص به همراه یک لیوان آب مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت

نام کامل فرد مسوول

مریم علی‌زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

maryamalizadeh7028@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

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

5921 3335 41 98+

ایمیل

dabir Khanecent@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

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

مریم علی‌زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

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

5166614766

تلفن

5192 3335 41 98+

ایمیل

maryamalizadeh7028@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
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
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D