

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر شکلات تلخ 78 درصد بر افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220926056046N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شکلات تلخ 78 درصد روی افسردگی (پیامد اولیه) و کیفیت خواب و شاخص های تن سنجی در بین زنان یائسه (پیامدهای ثانویه)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور، 60 زن یائسه، به روش نمونه گیری در دسترس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک های شش تایی به یکی از گروه های مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از مراکز سلامت شهر تبریز، بیمارستان های الزهرا و طالقانی انتخاب خواهد شد. لیست افراد ابتدا از سامانه سبب استخراج خواهد شد. شکلات های هر دو گروه در یک شکل و اندازه و در بسته بندی های مشابه ارائه خواهد شد. با توجه به تفاوت طعم شکلات تلخ و شیری، ارزیابی کننده ی پیامد Blind خواهد بود و از فردی که در نمونه گیری درگیر نبوده است، خواسته خواهد شد تا در پایان مداخله، پیامدها را بررسی نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 45-65، یائسه بودن، داشتن افسردگی، تمایل به مصرف شکلات و عدم حساسیت به کاکائو یا هریک از اجزای شکلات است. شرایط عدم ورود: بیماری های قلبی و عروقی، گوارشی، کبدی، کلیوی، دیابت شیرین، فشارخون بالای تحت درمان، مشکلات فیبروکیستیک پستان، دیس لیپیدمی، بیماری های نورولوژیکی یا نوروسایکولوژیکی، افسردگی تحت درمان، هورمون تراپی، عادت به مصرف روزانه ی محصولات کاکائو یا قهوه، استفاده ی عادی از دمنوش های نشاط آور می باشند.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 12 گرم شکلات تلخ 78 درصد و شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه 12 گرم شکلات شیری را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. میزان کاکائو شکلات های شیری کمتر از 2% خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین نمره افسردگی در دو گروه دریافت کننده ی شکلات تلخ و گروه کنترل بعد از اتمام مداخله

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 2022-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز قنبری همایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5181 3524 41 98+

آدرس ایمیل

homayisolmaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 2022-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شکلات تلخ 78 درصد بر افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شکلات تلخ بر افسردگی در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-65 پائنه بودن تمایل به مصرف شکلات تلخ عدم حساسیت به کاکائو یا هریک از اجزای شکلات داشتن افسردگی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه ی افسردگی بک و تشخیص روانشناس بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی و عروقی دیابت شیرین فشارخون بالای تحت درمان بیماری های گوارشی بیماری های کبدی بیماری های کلیوی مشکلات فیبروکیستیک پستان دیس لیپیدمی تحت درمان بیماری های نورولوژیکی یا نوروسایکولوژیکی تحت درمان افسردگی تحت درمان هورمون تراپی عادت به مصرف روزانه ی محصولات کاکائو یا قهوه استفاده ی عادی از دمنوش های نشاط آور افسردگی شدید بر اساس پرسشنامه بک

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک شش تایی با استفاده از وب سایت www.random.org به یکی از گروه های مداخله و کنترل با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و شکلات تلخ و معمولی در داخل فویل و در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، جمع آوری کننده و ارزیابی کننده پیامدها کور سازی خواهند شد. شکلات های هر دو گروه در یک شکل و اندازه بوده و در بسته بندی های مشابه ارائه خواهد شد. از فردی که در نمونه گیری درگیر نبوده است، خواسته خواهد شد تا در پایان مداخله، پیامدها را بررسی نماید.

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

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی پلاک 2، گروه تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2022-12-04, 1401/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.807

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

3

شرح

شاخص های تن سنجی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته ی 8 ام بعد از شروع مصرف شکلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

5229 3478 41 98+
ایمیل
abdolieelham@gmail.com

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته‌ی 8 ام بعد از شروع مصرف شکلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته‌ی 8 ام بعد از شروع مصرف شکلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج و ترازوی Seca و متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله روزانه 12 گرم شکلات تلخ 78 درصد به مدت هشت هفته دریافت خواهد کرد. محتویات تغذیه ای شکلات تلخ به ازای هر 6 گرم: انرژی: 32 کیلوکالری، کربوهیدرات: 2/3 گرم، چربی: 03/2 گرم، نمک: 025/0 گرم، اسیدهای چربی ترانس: 0 گرم خواهد بود. محصول از شرکت چیچک تبریز تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل روزانه 12 گرم شکلات شیری به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. محتویات تغذیه ای شکلات گروه کنترل به ازای هر 6 گرم: انرژی: 32 کیلوکالری، کربوهیدرات: 2/3 گرم، چربی: 03/2 گرم، نمک: 025/0 گرم، اسیدهای چربی ترانس: 0 گرم خواهد بود. میزان کاکائو شکلات های شیری کمتر از 2% خواهد بود. محصول از شرکت ایران شکلات (چیچک) تبریز تهیه خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5229 3478 41 98+

ایمیل

abdolieelham@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی

نام کامل فرد مسوول

الهام عبدلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5229 3478 41 98+

ایمیل

abdolieelham@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

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
70312
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5181 3524 41 98+
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

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
مصادق 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

تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
70312
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
الهام عبدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
abdolieelham@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D