پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تجویز پروبیوتیک بر شدت علائم یائسگی و بهداشت روان زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تجویز پروبیوتیک بر شدت علائم یائسگی و بهداشت روان زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 45 نفره دریافت کننده کپسول پروبیوتیک و گروه دارونما اختصاص یافتند. این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه نه محقق و نه زنان یائسه و نه آنالیزور از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی سه طرفه انجام خواهد شد. در گروه مداخله کپسول پروبیوتیک و در گروه کنترل پلاسبو یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 55-45 سال، داشتن علائم یائسگی، عدم مصرف سیگار یا الکل، نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی، عدم استفاده از تکنیک های آرامسازی، عدم استفاده از درمانهای هورمونی یا گیاهی شرایط عدم ورود: استفاده نامنظم از دارو ، انصراف از ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک به صورت کپسول خوراکی 200 میلی گرم ، یکبار در روز به مدت ۶ هفته تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود. گروه کنترل: پلاسبو به صورت کپسول حاوی 200 میلی گرم نشاسته خوراکی می باشد که یکبار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود. دارونما توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم یائسگی استرس- اضطراب- افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
داشتن علائم یائسگی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-16, ۱۴۰۳/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه جنابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز پروبیوتیک بر شدت علائم یائسگی و بهداشت روان زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز پروبیوتیک بر شدت علائم یائسگی و بهداشت روان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 55-45 سال عدم مصرف سیگار یا الکل نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی عدم استفاده از تکنیک های آرامسازی عدم استفاده از

درمانهای هورمونی یا گیاهی گذشت حداقل 1 تا 5 سال از یائسگی
داشتن علائم یائسگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده نامنظم از دارو انصراف از ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری random.org به دو گروه 45 نفره دریافت کننده کپسول پروبیوتیک و گروه دارونما اختصاص یافتند. تخصیص افراد به گروهها با استفاده از روش تخصیص پنهانی انجام میشود. به این صورت که با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی توالی تخصیص مشخص می شود. سپس در داخل پاکتهای دربسته مات نام مداخله به ترتیب توالی نوشته می شود و به ترتیب شماره گذاری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان یائسه داده می شود. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین نه محقق ، نه زنان یائسه و نه آنالیزور از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی سه طرفه 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.887

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت علائم یائسگی و بهداشت روان
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس MRS

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
- پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک به صورت کپسول خوراکی 200 میلی گرم ، یکبار در روز به مدت ۶ هفته تجویز می شود. شامل

میکروارگانسیم های لاکتوباسیلوس پلانتاروم، لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم اینفانتیس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، بیفیدوباکتریوم بروو و استرپتوکوک ترموفیلوس می باشد.این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به صورت کپسول حاوی 200 میلی گرم نشاسته خوراکی می باشد که یکبار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود. دارونما توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهدا

نام کامل فرد مسوول

انسیه جنابی

آدرس خیابان

همدان، خیابان تختی، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838344

تلفن

+98 81 3252 4321

ایمیل

Shohada.health@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت خضر

نام کامل فرد مسوول

انسیه جنابی

آدرس خیابان

همدان، خیابان خضر، مرکز خدمات جامع سلامت خضر

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838289

تلفن

+98 81 3266 0550

ایمیل

Khezr.Health@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

S_bashrian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

انسیه جنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0496

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات نام فرد مسئول : انسیه جنابی کد پستی : 6517838695 شماره تماس :+98 81 3838 0496 ایمیل: en.jenabi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده ایمیلی به نویسنده ی مسئول میفرستد و درخواست خود را مطرح میکند. نویسنده ی مسئول این درخواست را پیگیری خواهد کرد.
سایر توضیحات