

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر توام ویتامین D و روی بر علائم افسردگی، اضطراب، سندروم پیش از قاعدگی (PMS) و ظرفیت تام انتی اکسیدانی (TAC) در افراد مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی (PMS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل ویتامین D و روی بر افسردگی و اضطراب، علائم مرتبط با سندروم پیش از قاعدگی (PMS) و ظرفیت تام انتی اکسیدانی (TAC) در افراد مبتلا به PMS

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، بر روی 96 فرد مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی، برای تصادفی سازی از ابزارهای آنلاین موجود در اینترنت استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه تصادفی سازی شده سه سوکور، دارای گروه کنترل و پلاسبو در سطح دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. 96 زن مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی که بر اساس پرسشنامه مرتبط با سندروم تشخیص داده شده اند، به صورت تصادفی به دو گروه، دریافت کننده 30 میلی گرم زینک گلوکونات و ویتامین D و گروه دیگر پلاسبو به مدت 8 هفته تقسیم خواهند شد. علائم سندروم، ظرفیت تام انتی اکسیدانی، افسردگی، اضطراب در ابتدای مطالعه و انتهای 8 هفته ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه محقق، بیماران و فرد انالیزکننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مجرد با چرخه منظم قاعدگی بین ۲۴-۳۵ روز BMI زنان مورد مطالعه بین ۱۸.۵ تا ۲۴.۹ عدم ورزش به صورت حرفه ای عدم مصرف هر گونه قرص ضد بارداری عدم مصرف سایر داروها عدم دریافت مکمل ویتامین D و روی 3 ماه قبل از مداخله عدم داشتن هرگونه سابقه بیماری حاد و مزمن و اختلالات زنانه و روانشناختی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده روزانه یک عدد مکمل ویتامین IU (۲۰۰۰ D) و مکمل روی (قرص گلوکونات روی حاوی ۳۰ میلی گرم روی عنصری به مدت 8 هفته خواهند بود. گروه کنترل دارونما (کپسول‌های کاملاً مشابه که برای ویتامین D شامل پارافین خوراکی از نظر ظاهر، رنگ، بو، اندازه و بسته بندی کاملاً با ویتامین D۳ مشابه است و برای مکمل روی از قرص‌های دارونما حاوی نشاسته) استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، علام سندروم سندروم پیش از قاعدگی، ظرفیت تام انتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090901002394N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4805 8670 21 98+

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر توام ویتامین D و روی بر علایم افسردگی، اضطراب، سندروم پیش از قاعدگی (PMS) و ظرفیت تام انتی اکسیدانی (TAC) در افراد مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی (PMS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام ویتامین D و روی بر سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مجرد با چرخه منظم قاعدگی بین ۲۴-۳۵ روز سن مناسب و مورد مطالعه ۱۸-۳۰ سالگی BMI زنان مورد مطالعه بین ۱۸.۵ تا ۲۴.۹ عدم مصرف هر گونه قرص ضد بارداری عدم مصرف داروهای ضد التهابی و ضد افسردگی و روان پریشی عدم ورزش به صورت حرفه ای . عدم مصرف مکمل ویتامین D و روی به مدت ۳ ماه قبل از شروع مطالعه تمایل، رضایت و توانایی انجام و اتمام مطالعه و همکاری با پژوهشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده متاهل باشد، ابتلا به کمبود ویتامین D مبتلا به هر گونه اختلال انوکرایسی مانند نارسایی تیروئید، سندوم پلی کیستیک تخمدانی و دیابت ملیتوس سابقه ابتلا به اختلالات زنان سابقه ی ابتلا به بیماری های خود ایمنی ابتلا به بیماری های مزمن و حاد ، (نارسایی حاد یا مزمن کلیه، نارسایی حاد یا مزمن کبدی، بیماری مزمن التهابی یا هر بدخیمی شناخته شده) داشتن قاعدگی نامنظم (کوتاهتر از ۲۴ روز و طولانی تر از ۳۵ روز) وجود استرس در سه ماه اخیر مانند فوت نزدیکان یا ازدواج یا عمل جراحی سابقه ابتلا به بیماریهای روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی نمونه ها، ابتدا یک فهرست ۹۶ تایی که توسط نرم افزار موجود در اینترنت به دو گروه ۴۸ تایی که با حروف A و B تفکیک شده اند، تولید و این فهرست در اختیار محقق قرار گرفته و به ترتیب مراجعه نمونه های دارای حایز شرایط در گروه های A و B اختصاص می یابند. از سازنده دارونما خواسته شده که با پرتاب یک سکه، یکی از برچسب های A یا B را بر دارو و دیگری را بر دارونما بچسباند و تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها به صورت محرمانه این مطلب را نزد خود نگه دارد و بنابراین داروها با یکی از حروف A یا B و دارونماها با حرف دیگر مشخص شده است. محقق به ترتیب مراجعه نمونه ها از بسته های A یا B با توجه به جدول تصادفی سازی شده زیر، دارو و دارونما را توزیع می نماید پس این مطالعه یک مطالعه سه سو کور خواهد بود یعنی: بیمار، محقق و تحلیلگر تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها از نوع بسته های دریافتی نمونه ها مطلع نخواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

از سازنده دارونما خواسته شده که با پرتاب یک سکه، یکی از برچسب های A یا B را بر دارو و دیگری را بر دارونما بچسباند و تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها به صورت محرمانه این مطلب را نزد خود نگه دارد و بنابراین داروها با یکی از حروف A یا B و دارونماها با حرف دیگر مشخص شده است. محقق به ترتیب مراجعه نمونه ها از بسته های A یا

B با توجه به جدول تصادفی سازی شده زیر، دارو و دارونما را توزیع می نماید پس این مطالعه یک مطالعه سه سو کور خواهد بود یعنی: بیمار، محقق و تحلیلگر تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها از نوع بسته های دریافتی نمونه ها مطلع نخواهند بود

دارو نما

دارو

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

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و بعد از 8 هفته

3

شرح متغیر پیامد

نمره سندروم پیش از قاعدگی در ابزار غربالگری علائم سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری سندروم پیش از قاعدگی

4

شرح متغیر پیامد

سطوح ظرفیت تام انتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در این گروه 48 نفر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی هر روز تا 8 هفته یک مکمل ویتامین D 2000 واحدی و یک مکمل روی به عنوان قرص گلوکونات روی حاوی 30 میلی گرم روی عنصری مصرف می‌کنند. این مکمل‌ها توسط شرکت Jalinous ساخته شده است

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 48 نفر دریافت کننده دارونما که کپسول‌هایی کاملاً مشابه با مکمل‌های اصلی را به مدت 8 هفته مصرف می‌کنند. دارونمای تولیدی برای ویتامین D شامل پارافین خوراکی است که از نظر ظاهر، رنگ، بو، اندازه و بسته بندی کاملاً با ویتامین D3 مشابه است و هم چنین پلاسیبو برای مکمل روی حاوی نشاسته می باشد. دارونماها توسط شرکت جالینوس ساخته میشود.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیل پور

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 1021

ایمیل

admins@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

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

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 5533

فکس

+98 21 8670 2503

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه جلال ال احمد، خیابان امیرکبیر جنوبی، بهداد شایق، خوابگاه دانشجویی ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461614745

تلفن

1111 5526 21 98+

ایمیل

esmailpour.zahraa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه جلال ال احمد، خیابان امیرکبیر جنوبی، بهداد شایق، خوابگاه دانشجویی ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461614745

تلفن

1111 5526 21 98+

ایمیل

esmailpour.zahraa1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه جلال ال احمد، خیابان امیرکبیر جنوبی، بهداد شایق، خوابگاه دانشجویی ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461614745

تلفن

1111 5526 21 98+

ایمیل

esmailpour.zahraa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها