پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین b6 و امگا-3 بر گرگرفتگی و وضعیت خلقی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مکمل های امگا 3 و ویتامین B6 در مقایسه با امگا 3 به تنهایی بر علائم یائسگی انجام شد.
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. این مطالعه بر روی حداقل 60 زن یائسه دارای علاِئم دوران یائسگی انجام می شود که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دفتر مشاوره تغذیه و رژیم درمانی در شهر کرج انجام خواهد شد. پس از انتخاب نمونه ها، هیچ یک از افراد نمونه از تصادفی سازی و روند تخصیص به گروه ها اطلاعی ندارند. همچنین محقق از محتویات بسته ها اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه حاضر دوسوکور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ملیت ایرانی، با سواد، سن 40 تا 60 سال، از توقف قاعدگی 12 ماه یا بیشتر گذشته باشد، یائسگی از نوع طبیعی، در زمان انجام پژوهش شکایت از گرگرفتگی و مشکلات خلقی داشته باشد؛ شرایط عدم ورود: مصرف داروهای هورمونی و آرام بخش ها، تجربه اخیر عوامل استرس زا نظیر فوت بستگان درجه یا جدایی از همسر و...، ابتلا به بیماریهایی همچون دیابت، فشارخون و بیماری های روانی، سابقه لکه بینی و خونریزی رحمی، درمان دارویی فعال برای علام یائسگی، یائسگی ناشی از جراحی، سابقه مصرف مواد مخدر و دخانیات، فعالیت ورزشی بیشتر از 150 دقیقه در هفته
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله به طور تصادفی روزانه اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین b6 (امگا 3 1000 میلی گرم + ویتامین B6 40 میلی گرم؛ n = 20) یا روزانه اسیدهای چرب امگا 3 (امگا 3 1000 میلی گرم؛ n = 20) و یا روزانه دارونما (n = 20) به مدت 8 هفته داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231227060537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رکسانا عبدالمالکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3442 1653
آدرس ایمیل
roxanaabdolmaleki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین b6 و امگا-3 بر گرگرفتگی و وضعیت خلقی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل های امگا 3 و ویتامین b6 بر علائم یائسگی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی با سواد سن 40 تا 60 سال از توقف قاعدگی 12 ماه یا بیشتر گذشته باشد یائسگی از نوع طبیعی در زمان انجام پژوهش شکایت از گرگرفتگی و مشکلات خلقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای هورمونی و آرام بخش ها درمان دارویی فعال برای علائم وازوموتور تجربه عوامل استرس زا مثل فوت بستگان درجه یک یا جدایی از همسر ابتلا به بیماریهایی همچون فشار خون، دیابت، بیماری های روانی سابقه مصرف مواد مخدر و دخانیات فعالیت بیش از 150 دقیقه در هفته

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده؛ که در این روش هر عضو جامعه مورد نظر با احتمال یکسانی انتخاب می شود. برای تصادفی سازی سه گروه، به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه، با استفاده از کامپیوتر یک عدد تصادفی بین 1 تا 3 به صورت تصادفی تولید میکنیم؛ سپس هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکتها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می شود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه می شود پاکت مربوط به بیمار شماره 1، بیمار شماره 2 پاکت شماره 2 و الی آخر داده خواهد شد و به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت. جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکتها را تهیه میکند(دستیار محقق) با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکتها را در اختیار بیماران قرار می دهد(محقق) متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. اعداد شماره گذاری شده توسط دستیار محقق به محقق داده شده و بیماران را به ترتیب شماره ها وارد مطالعه می نمایند و محقق از محتوی بسته ها اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. همچنین بسته قرص هر گروه از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل مراجعه کننده می گردد.

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 آزاد اسلامی- واحد علوم تحقیقات

آدرس خیابان

مهرویلا شمالی، خیابان خیام شرقی، پلاک 153، واحد 6، طبقه 3

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3133617853

تاریخ تایید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1401.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی، گرگرفتگی، ,وضعیت خلقی

کد ICD-10

F28

توصیف کد ICD-10

Other psychotic disorder not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی (MRS)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم خلق و خو و اضطراب (MASQ-D30)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه کپسول اسیدهای چرب امگا 3 و ویتامین b6 (امگا 3 1000 میلی گرم + ویتامین B6 40میلی گرم) به مدت 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه کپسول اسیدهای چرب امگا 3 (امگا 3 1000 میلی گرم) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه کپسول دارونما (دارونما 1000 میلی گرم) به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تغذیه و رژیم درمانی رکسانا عبدالمالکی
نام کامل فرد مسوول
رکسانا عبدالمالکی
آدرس خیابان
طالقانی شمالی، بن بست نسیم، ساختمان هما، طبقه 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3153653619
تلفن
+98 26 3400 1641
ایمیل
roxanaabdolmaleki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رادفر
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
ایمیل
dabir@srb.iau.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رکسانا عبدالمالکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرج، مهرویلای شمالی، خیابان خیام شرقی، پلاک ۱۵۳، واحد۶
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133617853
تلفن
+98 26 3442 1653
فکس
ایمیل
roxanaabdolmaleki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رکسانا عبدالمالکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرج، مهرویلای شمالی، خیابان خیام شرقی، پلاک ۱۵۳، واحد۶

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133617853
تلفن
+98 26 3442 1653
فکس
ایمیل
roxanaabdolmaleki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رکسانا عبدالمالکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرج، مهرویلای شمالی، خیابان خیام شرقی، پلاک ۱۵۳، واحد۶
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133617853
تلفن
+98 26 3442 1653
فکس
ایمیل
roxanaabdolmaleki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد