پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مصرف پروبیوتیک بر خستگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مصرف پروبیوتیک بر خستگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه
طراحی
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
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز خدمات جامع سلامت در شهر همدان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک به صورت کپسول خوراکی 200 میلی گرم ، یکبار در روز به مدت ۶ هفته تجویز می شود. شامل میکروارگانیسم های Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnusos,Bifidobacterium Lactis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium breve and با دوز 109×3 CFU در هر واحد می باشد.این دارو توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خستگی; عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-16, ۱۴۰۳/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-16, ۱۴۰۳/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-16, ۱۴۰۳/۰۵/۲۶

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
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف پروبیوتیک بر خستگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف پروبیوتیک بر خستگی و عملکرد جنسی در زنان یائسه
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 40 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 دو 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
Ethics Committee of Hamadan University of Medical Sciences
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
Hamadan
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت خستگی و عملکرد جنسی زنان یائسه
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ویژه سنجش کیفیت زندگی در زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک به صورت کپسول خوراکی 200 میلی گرم ، یکبار در روز به مدت ۶ هفته تجویز می شود. شامل میکروارگانیسم های Lactobacillus casei, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnusos,Bifidobacterium Lactis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium breve and با دوز 3×109 CFU در هر واحد می باشد.این دارو توسط شرکت زیست تخمیر 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
دارو نما

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
Hamadan
استان
همدان
کد پستی
6517838344
تلفن
+98 81 3252 4321
ایمیل
Shohada.health@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
R_shokouhi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 1938
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 1938
ایمیل
en.jenabi@yahoo.cim

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 1938

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 1938 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