

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

تأثیر مصرف مکمل ویتامین E بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف مکمل ویتامین E بر کیفیت خواب زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور (محقق - مشارکت کننده - کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها)، فاز 3 بر روی 66 زن یائسه، برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی جایگزینی با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 66 نفر زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشت شرق و غرب اهواز انجام خواهد شد. زنان یائسه براساس معیارهای ورود و خروج بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن معیارها و تمایل برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد و ارزیابی های اولیه به عمل خواهد آمد. شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی جایگزینی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه مکمل ویتامین E و پلاسبو مشابه را خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با یائسگی فیزیولوژیک که حداکثر 10 سال از یائسه شدن آنها گذشته باشد و مبتلا به بیماری های جسمانی و روانی نباشند و نمره بیش تر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ کسب کرده باشند وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که داروهای خواب آور و ویتامین E یا سایر مکملها را در طی سه ماه قبل از مطالعه مصرف کرده باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 400 واحد مکمل ویتامین E به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: روزانه پلاسبو مشابه به مدت 4 هفته مصرف خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240928063192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۲۶، 16-12-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۲۶، 16-12-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۲۶، 2024-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نیکبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1409 5227 71 98+

آدرس ایمیل

nikbakht.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱، 2024-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۰۱، 2025-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین E بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین E بر کیفیت خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سن ۴۵ تا ۶۵ سال یائسگی

فیزیولوژیک گذشتن حداکثر ده سال از شروع یائسگی کسب نمره بیش

تر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ عدم وجود افسردگی طبق

پرسشنامه افسردگی بک عدم مصرف دخانیات والکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور همزمان در کارآزمایی‌های بالینی دیگر مصرف مکمل‌های
ویتامین E یا سایر مکمل‌ها در سه ماه گذشته وجود بیماری‌های مزمن
مانند بیماری‌های قلبی، دیابت، گوارشی و...

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش تصادفی بلوکی جایگشتی با بلوک‌های دو و
شش تایی با استفاده از وبسایت تصادفی سازی
www.sealedenvelope.com در دو گروه مداخله و کنترل قرار
خواهند گرفت. برای اختفای تصادفی سازی از پاکت‌های مات مهر و
موم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در شکل و اندازه و رنگ کاملاً مشابه ساخته خواهد شد و
محقق، مشارکت کنندگان و متخصص آمار نسبت به تخصیص گروه‌ها
کورسازی خواهند 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۸/۱۲, 2024-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها به وسیله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه

کیفیت خواب Pittsburgh اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله که معیارهای ورود به مطالعه را دارا
باشند، پس از ارائه توضیحات کامل در مورد طرح پایان‌نامه و کسب
رضایت آگاهانه، پیش از شروع مداخله، فرم اطلاعات دموگرافیک و
پرسشنامه PSQI را تکمیل خواهند کرد. مداخله شامل مصرف روزانه
400 واحد ویتامین E (یک کپسول در روز) به مدت 4 هفته خواهد بود.
کپسول‌های 400 واحدی ویتامین E در آزمایشگاه فارماسیوتیکس
دانشکده داروسازی تهیه می‌شوند؛ به این صورت که پودر ویتامین E با
ابزار دقیق به صورت دستی در کپسول‌های گیاهی پر شده و برای حفظ
کیفیت، در محیط خشک و خنک نگهداری خواهند شد. همچنین،
پرسشنامه‌ها در هفته‌های چهارم و هشتم پس از آغاز مداخله مجدداً
توسط تمامی افراد پژوهش تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخله به وسیله پلاسبو اعمال می‌گردد. پلاسبو نیز
حاوی پودر نان خشک بوده که توسط همان دستگاه و در کپسول‌های با
همان سایز و رنگ که از نظر ظاهری کاملاً مشابه مکمل ویتامین E می
باشد پر می‌شوند و روزانه 1 عدد به مدت 4 هفته داده می‌شود. 4 و 8
هفته پس از شروع مداخله پرسشنامه‌ها مجدداً توسط کلیه افراد مورد
پژوهش تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معصومه نیکبخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8978 615 917 98+
ایمیل
nikbakht.m@ajums.ac.ir

مرکز بهداشت شرق و غرب اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نیکبخت
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، اهواز ، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8375 3332 61 98+
ایمیل
nikbakht.m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
2247 604 916 98+
ایمیل
Somayemakvandi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نیکبخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان ، خیابان اسفند
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاجور اهواز، روبروی ساختمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

61357-15794

تلفن

8978 615 917 98+

ایمیل

nikbakht.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کننده محرمانه هستند

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیکی: nikbakhtalphamobile97@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات