پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثيرمصرف مکمل اينوزيتول بر کيفيت خواب،خستگی و وضعيت خلقي در زنان با کيفيت خواب پايين: يک کارآزمايي بالينی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل اینوزیتول بر کیفیت خواب، خستگی و وضعیت خلقی در زنان با کیفیت خواب پایین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دوسوکور، تصادفی شده بر روی 60بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما است که بر روی زنان واجد شرایط با کیفیت خواب پایین انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از اخذ رضایت‌نامه، به طور تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده اینوزیتول یا دارونما تقسیم شده و به مدت ۸ هفته روزانه ۲ قرص مصرف می‌کنند. ارزیابی‌ها شامل کیفیت خواب، خستگی و خلق و خو در سه مرحله (ابتدای مطالعه، هفته چهارم و انتهای مطالعه) صورت می‌گیرد. وزن، قد و ترکیب بدنی نیز در ابتدا و انتهای مداخله سنجیده می‌شود. تمامی ارزیابی‌ها در فاز فولیکولار چرخه قاعدگی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود زنان با امتیاز PSQI >5 شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸.۵ تا ۲۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع سن بین ۲۰-۵۰ سال معیارهای عدم ورود مشکلات سلامت عمومی (بیماری‌های مزمن یا اختلالات روان‌پزشکی شدید) وجود (PCOS) هایپرتیروئید یا هایپوتیروئید بودن افراد سابقه اختلالات موثر بر کیفیت خواب شیفت‌کار بودن سابقه هرگونه هورمون درمانی سابقه مسافرت به منطقه زمانی متفاوت در 1 ماه گذشته مصرف مکمل‌های خواب (منیزیم و ملاتونین) در ۴ هفته اخیر یائسگی تجربه اتفاقی که در 2 هفته اخیر استرس شدید ایجاد کرده باشد. مصرف داروهایی که ممکن است بر عملکرد شناختی یا خواب تأثیرگذار باشند در یک ماه اخیر (داروهای خواب‌آور، ضدافسردگی) مصرف سیگار و الکل و کافئین بیشتر از300 میلی‌گرم تشخیص هرگونه دمانس یا بیماری نورودژنراتیو بارداری یا شیردهی افرادی که تحت رژیم های کاهش وزن هستند فصل امتحانات دانشجویان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم مکمل اینوزیتول هگزا فسفات تولید شرکت ام‌پلاس و گروه کنترل روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم مالتودکسترین با بسته‌بندی و ظاهر کاملاً مشابه به‌عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. هر شرکت‌کننده روزانه ۲ عدد قرص پس از وعده شام و به مدت ۸ هفته مصرف می‌نماید.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، خستگی و وضعیت خلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220208053971N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-04, ۱۴۰۵/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-04, ۱۴۰۵/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-04, ۱۴۰۵/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 1444
آدرس ایمیل
hmohamadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-10-22, ۱۴۰۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثيرمصرف مکمل اينوزيتول بر کيفيت خواب،خستگی و وضعيت خلقي در زنان با کيفيت خواب پايين: يک کارآزمايي بالينی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثيرمصرف مکمل اينوزيتول بر کيفيت خواب،خستگی و وضعيت خلقي در زنان با کيفيت خواب پايين

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• زنان با امتیاز) 5< PSQI کیفیت خواب پایین(• شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸.۵ تا ۲۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع • سن بین ۲۰-۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات سلامت عمومی (بیماری‌های مزمن یا اختلالات روان‌پزشکی شدید) وجود سندروم تخمدان پلی کیستیک(PCOS) هایپرتیروئید یا هایپوتیروئید بودن افراد سابقه اختلالات موثر بر کیفیت خواب شیفت‌کار بودن افراد سابقه هرگونه هورمون درمانی سابقه مسافرت به منطقه زمانی متفاوت در 1 ماه گذشته مصرف مکمل‌های خواب (منیزیم و ملاتونین) در ۴ هفته اخیر یائسگی تجربه اتفاقی که در 2 هفته اخیر استرس شدید ایجاد کرده باشد. مصرف سیگار مصرف داروهایی که ممکن است بر عملکرد شناختی یا خواب تأثیرگذار باشند در یک ماه اخیر (داروهای خواب‌آور، ضدافسردگی) از جمله: داروهای ضدتشنج (Anticonvulsants) باربیتورات‌ها (Barbiturates) بنزودیازپین‌ها (Benzodiazepines) داروهای ضدافسردگی (Antidepressants) داروهای نورولپتیک (Neuroleptics) مصرف الکل مصرف کافئین بیشتر از300 میلی‌گرم تشخیص هرگونه دمانس یا بیماری نورودژنراتیو بارداری یا شیردهی ناتوانی در درک و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه افرادی که تحت رژیم های کاهش وزن هستند فصل امتحانات دانشجویان

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک‌بندی (permuted block randomization) و با در نظر گرفتن متغیرهای سن (۲۰–۳۵ و ۳۵–۵۰ سال) و نمایه توده بدنی (۱۸.۵–۲۴.۹ و ۲۵–۲۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع) انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده (Stratified Block Randomization) بر اساس گروه سنی (20–35 و 36–50 سال) و شاخص توده بدنی (18.5–24.9) (BMI و 25–29.9 کیلوگرم بر مترمربع)، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com ایجاد خواهد شد. در هر طبقه، شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی به دو گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. به‌منظور حفظ کورسازی، دو گروه مطالعه با کدهای A و B مشخص خواهند شد و فرآیند تولید توالی تصادفی و تخصیص کدها توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان، پژوهشگر و تحلیل‌گر داده‌ها از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. مکمل مداخله و دارونما از نظر شکل، اندازه، بسته‌بندی و ظاهر مشابه بوده و با کدهای تخصیص‌یافته ارائه خواهند شد. کدها تا پایان تحلیل آماری نزد فرد مستقل نگهداری 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 در پژوهش‌های مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) – دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1405.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
0خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
وضعیت خلقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،4 و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،4 و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی خستگی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ،4 و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی اضطراب بک ، پرسشنامه‌ی افسردگی بک،پرسشنامه استرس ادراک‌شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی‌خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت بی‌خوابی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خواب‌آلودگی در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب‌آلودگی اپوورث

3

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم مکمل اینوزیتول هگزا فسفات تولید شرکت ام‌پلاس دریافت خواهند کرد. هر شرکت‌کننده روزانه ۲ عدد قرص پس از وعده شام و به مدت ۸ هفته مصرف می‌نماید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم مالتودکسترین با بسته‌بندی و ظاهر کاملاً مشابه به‌عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. هر شرکت‌کننده روزانه ۲ عدد قرص پس از وعده شام و به مدت ۸ هفته مصرف می‌نماید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه و رژیم درمانی دانشکده تغذیه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد محمدی
آدرس خیابان
خیابان دکترقریب نبش خیابان صدوقی پلاک119 واحد 4 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6656 4137
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن

+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
mohamadihd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
mohamadihd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 939 651 3733
ایمیل
melicamohammadiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد