

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر ملاتونین بر سطوح لیپید در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 91

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ملاتونین بر سطوح لیپید زنان یائسه سالم است. مطالعه به شکل یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده طراحی گردید. 240 زن یائسه سالم 40-60 ساله مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب به مطالعه وارد شدند. در گروه مداخله (A)، 120 نفر قرص ملاتونین (3 میلی گرم هرشب بین ساعت 6-9) و 120 نفر در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسبو (محتوی اویسل) به مدت 3 ماه دریافت کردند. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه قطع قاعدگی به مدت حداقل 6 ماه؛ FSH بالای 40 واحد بین المللی بود. معیارهای خروج از مطالعه سابقه بیماری کبدی فعال، کلیوی، قلبی، تیروئید، دیابت، بیماری التهابی، هورمون درمانی طی شش ماه اخیر و واکنش آلرژیک به دارو بود. قبل از انجام مداخله و پس از سه ماه مداخله نمونه خون وریدی به منظور بررسی وضعیت لیپید شامل بررسی مقادیر LDL, HDL, TG, Cholesterol از داوطلبین گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090810774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نخله پرنادآور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3686 5433 71 98+

آدرس ایمیل

parandavar@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20، ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20، ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر سطوح لیپید در زنان یائسه مراجعه کننده به

درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 91

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین بر سطوح لیپید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه گلد برگ (کسب نمره کمتر از 23)؛ زنان شوهردار 40 تا 60 سال؛ عدم مصرف مکملهای ویتامینی؛ عدم استفاده از هورمون درمانی طی 3 ماه اخیر؛ داشتن سلامت جسمی کامل پس از معاینات فیزیکی؛ قطع قاعدگی به مدت حداقل 6 ماه؛ FSH بالای 40 واحد بین المللی. معیار خروج از مطالعه: سابقه بیماری کبدی فعال، کلیوی، قلبی، تیروئید، دیابت، بیماری التهابی؛ عدم توانایی به ادامه مصرف دارو به هر علت؛ عدم تمایل به همکاری بعد از شروع مطالعه؛ واکنش آلرژیک به دارو. همچنین در هر زمان هرکدام از شرایط ذکر شده در قسمت شرایط ورود به مطالعه نقض گردید، آن نمونه از پژوهش حذف خواهد شد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/03, 2012-12-23

کد کمیته اخلاق

6384-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری متغیر سطوح لیپید بر حسب واحد‌های بین‌المللی است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرصهای 3 میلی گرمی ملاتونین هر شب یک عدد بین ساعت 6 تا 9 شب به مدت 3 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد روزانه یک عدد از قرص پلاسبوی ملاتونین بصورت خوراکی بین ساعت 6 تا 9 شب به مدت 3 ماه مصرف نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه مطهری، بخش زنان و بارداری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، شیراز،

ایران

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

نخله پرنادآور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

parandavar@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

ایمیل

Abdalikh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)