

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای اثر درمانی سویا ، شنبلیله و مصرف توامان آنها در کنترل علائم شایع وازوموتوری در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه تعیین وضعیت علائم شایع وازوموتوری و تاثیر مصرف آجیل سویا و دانه شنبلیله بر کاهش علائم فوق در 60 نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان شهید دکترچمران انجام شد. معیار ورود: ابتلا به علائم یائسگی و آزمایشات FSH ، LH و استرادیول و داشتن روند طبیعی یائسگی بدون دخالت طبی و جراحی - قطع قاعدگی بیش از 6 ماه و حداکثر ده سال از یائسگی معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای قلبی و عروقی ؛ فشارخون ؛ اختلالات انعقادی ؛ اختلالات تیروئیدی؛ هورمونی؛ مصرف دخانیات ؛ حساسیت به سویا و سطح تحصیلات زیرسیکل . معیار خروج: ابتلا به بیماریهای مختلف در حین مطالعه بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. سپس گروه های مداخله با سویا ، شنبلیله و مصرف توام سویا و شنبلیله و گروه دارونما(آرد سوخاری) به ترتیب به میزان 6,100,60 و 30 گرم از مکمل ها را مصرف نمودند. در پایان سطوح سرمی FSH ، LH و استرادیول علائم وازوموتوری بیماران قبل و بعد از مداخله اندازه گیری گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090912628N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2014 ، ۱۳۹۳/۰۸/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2014 ، ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد صمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2407 8248 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.samadi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده بهداشت - مرکز تحقیقات بهداشت و تغذیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06 , ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-03 , ۱۳۹۳/۰۶/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی سویا ، شنبلیله و مصرف توامان آنها در کنترل علائم شایع وازوموتوری در زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سویا ، شنبلیله و مصرف توامان آنها در کنترل علائم شایع وازوموتوری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به علائم یائسگی آزمایشات FSH ، LH و استرادیول داشتن روند طبیعی یائسگی بدون دخالت طبی و جراحی قطع قاعدگی بیش از 6 ماه و حداکثر ده سال از یائسگی خروج از مطالعه: مصرف داروهای قلبی و عروقی ، فشارخون اختلالات انعقادی ، اختلالات تیروئیدی، هورمونی ، مصرف دخانیات حساسیت به سویا و سطح تحصیلات زیرسیکل

#### سن

از سن 44 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های یائسگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قباز مداخله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MRS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: 60 گرم سویاروزانه

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم: فقط 6 گرم شنبلیله روزانه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه سوم: 60 گرم سویا به علاوه 6 گرم شنبلیله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه چهارم: 30 گرم ارد سوخاری روزانه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

#### نام کامل فرد مسوول

منیرالسادات مهدوی

#### آدرس خیابان

تهران- خیابانتهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

#### شرح

علائم وازوموتور

#### کد ICD-10

R00-R99

#### توصیف کد ICD-10

R50-R69

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

FSH LH E2

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

miclu/l , miclu/l pg/ml

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
رحیم سروری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)  
**شهر**

تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)  
**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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله - دانشکده بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد صمدی

**موقعیت شغلی**

دکترای تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله )

**شهر**

تهران

**کد پستی**

8945641259

**تلفن**

3131 8248 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.samadi@bmsu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

منیر السادات مهدوی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله

**شهر**

تهران

**کد پستی**

7845965412

**تلفن**

2431 2795 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

ms.mahdavi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد صمدی

**موقعیت شغلی**

دکتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله

**شهر**

تهران

**کد پستی**

78451254841

**تلفن**

0153 8804 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

samadi.mohammad@yahoo.com, samadi@bmsu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی