

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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.درپایان 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 رسانی ها: 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

1392/12/15 , 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/12 , 2014-09-03

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

مؤنث

فار 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 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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

8475421591

تاریخ تایید

1392/08/20, 2013-11-11

کد کمیته اخلاق

340.3.6434

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 سوباروزانه

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 مسؤول

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

1

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی