

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**تأثیر رژیم حاوی سویا بر سطح برخی هورمون های جنسی زنان یائسه ی دارای رژیم متعادل.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی متقاطع یک سوپه کورمی باشد که اساس آن بر مبنای سنجش اثر بخشی رژیم نان سویا بر سطح برخی هورمون های زنان یائسه با رژیم متعادل می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 45-55 سال، سطح هورمون FSH بیشتر از 40، عدم ابتلا به بیماریهای داخلی جراحی و نداشتن سابقه ی هر گونه سرطان رحم و تخمدان و سرویکس و بیستان و عدم استفاده از هورمون درمانی ویا مکمل ویتامینی در سه ماه اخیر و عدم سابقه ی جراحی اووفورکتومی. شرایط خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماریهای مختلف داخلی جراحی و خونریزی غیر طبیعی.. واکنش نسبت به رژیم سویا و عدم تمایل به همکاری. در این مطالعه 60 زن بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره B و A تقسیم می شوند و هر دو گروه آزمایشات هورمونی (استرادیول و هورمون فولیکولار و پروتئین باند شده به هورمون جنسی و هورمون لوتهایزاسیون) انجام داده و سپس به گروه A روزانه یک عدد نان سویا به مدت 8 هفته داده می شود و گروه B رژیم معمول خود را استفاده می کنند. سپس از هر دو گروه همان آزمایش هورمونی گرفته شده و سپس به گروه B به مدت 8 هفته نان سویا داده می شود و گروه A رژیم معمول خود را استفاده می کنند. در پایان 8 هفته هر دو گروه آخرین آزمایش هورمونی را انجام می دهند.

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1783 7914

آدرس ایمیل

bozorganf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم حاوی سویا بر سطح برخی هورمون های جنسی زنان یائسه ی دارای رژیم متعادل.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم حاوی سویا بر هورمون های جنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 45-55 سال، سطح هورمون FSH بیشتر از 40، عدم ابتلا به بیماریهای داخلی جراحی و نداشتن سابقه ی هر گونه سرطان رحم و تخمدان و سرویکس و بیستان و عدم استفاده از هورمون درمانی ویا مکمل ویتامینی در سه ماه اخیر و عدم سابقه ی جراحی اووفورکتومی. شرایط خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماریهای مختلف داخلی جراحی و خونریزی غیر طبیعی.. واکنش نسبت به رژیم سویا و عدم تمایل به همکاری.

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050513237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-16, ۱۳۹۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بزرگان نیا

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الیزا

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کلوبولین باند شده به هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 8 هفته، در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 8 هفته، در انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتینزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 8 هفته، در انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

وزارت بهداشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/08, 2012-06-28

کد کمیته اخلاق

ct-91-6085

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه B آزمایشات هورمونی را انجام داده سپس به مدت 8 هفته رژیم

معمول خود را استفاده میکنند، سپس مجدد آزمایش هورمونی انجام

داده و سپس به مدت 8 هفته روزانه یک عدد نان سویا دریافت می کنند

و در پایان مجدداً آزمایش هورمونی انجام می دهند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه A آزمایش های هورمونی را انجام داده و سپس به مدت 8 هفته

روزانه 1 عدد نان سویا مصرف می کنند و پس از 8 هفته مجدد

آزمایش هورمونی انجام داده و سپس به مدت 8 هفته رژیم معمول خود

را استفاده می کنند و در پایان مجدداً آزمایش هورمونی انجام می دهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

شرح

یاسکی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 8 هفته، در انتهای مطالعه.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی، استاد راهنما  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4128 1242 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Forouharism@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4128 1242 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Forouharism@yahoo.com  
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

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بزرگان نیا  
آدرس خیابان  
شیراز، دروازه قران  
شهر  
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات  
وفناوری  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه فروهری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4128 1242 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Forouharism@yahoo.com