

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیرمکمل سیاه دانه برکیفیت زندگی ، عوارض یائسگی و شاخصهای سندروم متابولیک در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیرمکمل سیاه دانه برکیفیت زندگی، عوارض یائسگی و شاخصهای سندروم متابولیک در زنان یائسه است. که با انجام کارآزمایی بالینی دوسویه کور با اختصاص تصادفی گروههای مداخله و دارونما مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. جمعیت مورد مطالعه، 60 زن یائسه شهر یاسوج (با سابقه 12 ماه متوالی قطع قاعدگی) می باشند که در محدوده سنی 45 تا 65 سال قرار داشته و تمایل به ورود به مطالعه داشته باشند که 30 نفر در گروه مورد روزانه 2 گرم کپسول سیاه دانه بمدت سه ماه دریافت کرده و 30 نفر در گروه شاهد در مدت مذکور پلاسبو دریافت می کنند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: یائسگی القاء شده بدنال جراحی یا شیمی درمانی و رادیوتراپی، مصرف هورمونهای استروئیدی طی 3 ماه گذشته، مصرف داروهای پایین آورنده فشارخون؛ چربی خون وضد دیابت، خانمهایی با سابقه فشارخون کنترل نشده؛ سکتة مغزی؛ حمله های قلبی؛ سرطان تشخیص داده شده یا سکتة قلبی می باشد. پارامترهای مورد بررسی مشتمل بر پرسشنامه استاندارد SF-36 (برای بررسی کیفیت زندگی) و پرسشنامه استاندارد Green climacteric scale (برای بررسی عوارض یائسگی)، کلسترول؛ تری گلیسیرید؛ LDL، HDL، FBS؛ هورمونهای LH FSH و 17 β Stradiol، فشارخون؛ وزن، قد، محاسبه شاخص توده بدنی BMI و ترکیب بدنی می باشد. اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل و بعد از تجویز سیاه دانه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111615414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعادت پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1222 9224

آدرس ایمیل

parhizkar.saadat@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج حمایت

کنندگان مالی: 1:

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل سیاه دانه برکیفیت زندگی ، عوارض یائسگی و

شاخصهای سندروم متابولیک در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه بر یائسگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه کلیه زنان یائسه طبیعی (با سابقه 12

ماه متوالی قطع قاعدگی)؛ ساکن یاسوج؛ در محدوده سنی 45 تا 65

سال؛ تمایل به ورود به مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه

یائسگی القاء شده بدنال جراحی یا شیمی درمانی و رادیوتراپی؛ مصرف

هورمونهای استروئیدی طی 3 ماه گذشته؛ مصرف داروهای پایین آورنده

فشارخون؛ چربی خون وضد دیابت؛ خانمهایی که سابقه فشارخون

کنترل نشده؛ سکتة مغزی؛ حمله های قلبی؛ سرطان تشخیص داده

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11, E12

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Green climacteric scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF-36

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کد پستی

7591994799

تاریخ تأیید

1391/10/27, 2013-01-16

کد کمیته اخلاق

91/10/27/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض یائسگی

کد ICD-10

,094, 095

توصیف کد ICD-10

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر

6

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر مترمربع

7

شرح متغیر پیامد

β Stradiol-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم در دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

8

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر میلی لیتر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول سیاه دانه 2 گرم در روز

طبقه بندی

پیشگیری

9

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر میلی لیتر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی زیر تل، مرکز شهید اشرفی اصفهانی

نام کامل فرد مسوول

فریبا محمدی

آدرس خیابان

زیر تل، خیابان گلزار شهداء، فرعی 2

شهر

یاسوج

10

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

11

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

1

حمایت کننده مالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ياسوج، بلوار مطهري، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
شهر
ياسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
9224 1222 74 98+
فکس
6715 1222 74 98+
ایمیل
parhizkarsa@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.drparhizkar.com>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهيزكار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ياسوج، بلوار مطهري، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
شهر
ياسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
9224 1222 74 98+
فکس
6715 1222 74 98+
ایمیل
parhizkarsa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.drparhizkar.com>

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 سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبد محمد موسوی
آدرس خیابان
ياسوج، بلوار مطهري، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ياسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
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 ياسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهيزكار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ياسوج، بلوار مطهري، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
شهر
ياسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
9224 1222 74 98+
فکس
6715 1222 74 98+
ایمیل
parhizkarsa@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.drparhizkar.com>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهيزكار