پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثيرمكمل سياه دانه برکیفیت زندگی ، عوارض یائسگی و شاخصهای سندروم متابولیک درزنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازمطالعه تعیین تاثیرمکمل سیاه دانه برکیفیت زندگی، عوارض یائسگی وشاخصهای سندروم متابولیک درزنان 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 شهریاسوج (با سابقه 12 ماه متوالی قطع قاعدگی) می باشند که درمحدوده سني 45 تا 65 سال قرارداشته و تمایل به ورود به مطالعه داشته باشند که 30 نفردر 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. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه شامل: یائسگي القاء شده بدنبال جراحي یا شیمي درماني ورادیوتراپي، مصرف هورمونهاي استروئیدي طي 3 ماه گذشته ،مصرف داروهاي پایین آورنده فشارخون ؛ چربي خون وضد دیابت ، خانمهایي با سابقه فشارخون کنترل نشده ؛ سکته مغزي ؛ حمله هاي قلبي ؛ سرطان تشخیص داده شده یا سکته قلبي می باشد. پارامترهای مورد بررسی مشتمل بر پرسشنامه استاندارد SF-36 (براي بررسي کیفیت زندگي) و پرسشنامه استاندارد Green climacteric scale (براي بررسي عوارض یائسگي)، کلسترول ؛ تري گلسیرید ؛ FBS , HDL , LDL ؛ هورمونهاي,LH FSH و17 Stradiol β ، فشارخون ؛ وزن، قد ، محاسبه شاخص توده بدني BMI و ترکیب بدنی می باشد. اندازه گیری دردو 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: **2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-20, 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 مالی1:

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

بررسي تاثیرمکمل سیاه دانه برکیفیت زندگی ، عوارض یائسگی و شاخصهای سندروم متابولیک درزنان 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 طبیعي (با سابقه 12 ماه متوالی قطع قاعدگی)؛ ساکن یاسوج ; درمحدوده سني 45 تا 65 سال ; تمایل به ورود به مطالعه . شرایط عمده خروج از مطالعه یائسگي القاء شده بدنبال جراحي یا شیمي درماني ورادیوتراپي;مصرف هورمونهاي استروئیدي طي 3 ماه گذشته;مصرف داروهاي پایین آورنده فشارخون ؛ چربي خون وضد دیابت;خانمهایي که سابقه فشارخون کنترل نشده ؛ سکته مغزي ؛ حمله هاي قلبي ؛ سرطان تشخیص داده

شده یا سکته قلبي دارند .

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

تاییدیه 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 تایید

2013-01-16, ۱۳۹۱/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

91/10/27/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض یائسگی

کد ICD-10

O94, O95,

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11, E12,

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض یائسگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Green climacteric scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي

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

تري 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

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
β Stradiol-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین المللی بر میلی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین المللی بر میلی لیتر

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

12

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

13

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر مترمربع

14

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سیاه دانه 2 گرم در روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبد محمد موسوی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
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 یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهیزکار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
+98 74 1222 9224
فکس
+98 74 1222 6715
ایمیل
parhizkarsa@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.drparhizkar.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهیزکار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
+98 74 1222 9224
فکس
+98 74 1222 6715
ایمیل
parhizkarsa@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.drparhizkar.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعادت پرهیزکار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591975114
تلفن
+98 74 1222 9224
فکس
+98 74 1222 6715
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