

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مریم گلی بر لیپید های سرم و کیفیت زندگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مریم گلی بر لیپید های سرم و کیفیت زندگی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده به روش جایگزینی

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی پژوهشگر ساخته و پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. نمونه ها از نظر میزان غلظت لیپیدهای سرم شامل کلسترول ، تری گلیسیرید و LDL و HDL کنترل میگردند . سپس به مدت 8 هفته تحت مداخله با دارو یا دارو نما قرار می گیرند. مداخله به صورت مصرف قرص خوراکی 100 میلی گرمی عصاره مریم گلی یا دارو نما روزانه سه عدد است. در پایان 8 هفته پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه مجدداً توسط پژوهشگر تکمیل میگردد و آزمایش های مجدداً تکرار می شوند، و نتایج مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. محل انجام مطالعه ، مراکز بهداشتی و درمانی شهر شیراز می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان یائسه بین سنین 45-60 سال ، فاقد هر گونه بیماری جسمی و روانی ، فاقد هرگونه مصرف داروی هورمونی ، با شاخص توده بدنی کمتر از 29 ، عدم مصرف دخانیات ، فاقد آلرژی. معیار های خروج از مطالعه : مصرف داروهای هورمونی ، بتابلوکر ، تیازید، آلرژی ، مصرف هرگونه داروی اثر گذار بر یائسگی ، میزان چربی خون بیش از 300mg

گروه های مداخله

پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و ارائه توضیحات لازم ، برای گروه مداخله قرص خوراکی 100 میلی گرمی عصاره مریم گلی روزانه سه عدد و برای گروه کنترل دارونما تجویز شد .

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ، لیپید های سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140622018187N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۷ , 17-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فروهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 987136474257

آدرس ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22 , ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22 , ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-05-22 , ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-22 , ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-06-22 , ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مریم گلی بر لیپید های سرم و کیفیت زندگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مریم گلی بر لیپید های سرم و کیفیت زندگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1978-71345

تاریخ تایید
1392/12/28, 2014-03-19
کد کمیته اخلاق
93-01-50-7632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت دوران کلیماکتریک زنان

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

سن بین 45 تا 60 سال قطع فاعدگی در یک سال گذشته رضایت کتبی آگاهانه فاقد بیماری‌های شناخته شده جسمی یا روانی عدم مصرف هر گونه داروهای هورمونی برای کاهش علائم یائسگی در یک ماه گذشته عدم مصرف داروهای کاهش دهنده چربی خون BMI زیر 29 عدم وجود سابقه آرزوی به داروهای گیاهی عدم مصرف سیگار، قلیان یا اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت زنان واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی وبا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دوگروه قرار داده میشوند ، به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 4تا0 مشاهده شد، دونفر بصورت جایگشت AB دردو گروه قرارداده می شوندو در صورتی که اعداد 5 تا 9 مشاهده شد دو نفر بصورت جایگشت BA در دو گروه قرار داده میشود واین کار را انقدر تکرار میکنیم که در هرگروه 51 نفر داشته باشیم.به این ترتیب نمونه ها به دو گروه A (گروه مصرف کننده داروی A)و گروه B (گروه مصرف کننده داروی B)تقسیم می شوند. به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سوکور بوده و بیمار وفرد پژوهشگر از دریافت مریم گلی و پلاسبو آگاهی ندارند و هر دو توسط دانشکده داروسازی تهیه شده وبا کد در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد وپس از اتمام تحقیق با کدها نوع مداخله مشخص خواهد شد.

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

وزارت بهداشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره گیاه مریم گلی، قرص 100 میلی گرمی، سه بار در روز، به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، قرص 100 میلی گرمی، سه بار در روز، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

ایمیل

forouharism@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیرهاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات

وفناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

president@sums.ac.ir

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

دکتر، استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 3647 71 98+

فکس

ایمیل

forouharism@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
فکس
ایمیل
forouharism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
دکتر، استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 3647 71 98+
فکس
ایمیل
foruharis@sums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
دکتر، استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی