پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سیاهدانه و پلاسبو بر مارکر های متابولیک خانمهای یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

تصادفی، دوسویه کور(بیماران و پژوهشگران)، کنترل با دارونما، تک مرکزی، فاز 3 مطالعه کارآزمایی هدف اصلی تعیین اثر سیاهدانه بر مارکر های متابولیک خانمهای یائسه و هدف کاربردی یافتن درمانی موثر برای اختلالات متابولیک زنان یائسه می باشد. حجم نمونه 70 نفر بوده و افراد با استفاده از بلوکهای دو آلل تصادفی سازی، به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد، مداخله شامل تجویز سیاهدانه با دوز روزانه 500 میلی گرم (علاوه بر ورزش و رژیم غذایی) و در گروه کنترل، تجویز پلاسبو در کنار ورزش ورژیم غذایی می باشد. معیارهای ورود شامل معیارهای سندرم متابولیک (از قبیل چاقی شکمی، سطح تری گلیسرید، میزان کلسترول با چگالی بالا، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و میزان قند خون ناشتا) و نیز سطح کلسترول تام و کلسترول با چگالی پایین می باشد. به علاوه، این افراد می بایست رضایتنامه آگاهانه را امضا کرده باشند. معیارهای عدم ورود شامل مواردی هستند که با نتایج مطالعه یا تجویز دارو تداخل داشته باشند. مثالهای آن شامل موارد زیر می باشد بارداری، دیابت، آرتریت نقرسی، فشارخون بیشتر از Stage 1، سابقه بیماریهای عروق کرونر حاد یا مزمن و سابقه حوادث قلبی عروقی. مدت مطالعه: 3 ماه پیامدهای اولیه: میزان قند خون ناشتا، سطح کلسترول تام، سطح کلسترول با چگالی بالا، سطح کلسترول با چگالی پایین، سطح تریگلیسرید پیامدهای ثانویه: شمارش سلولهای خونی، پروتئین C واکنشی، سردرد، کمردرد، تهوع، استفراغ، خارش واژن، آتروفی واژن، اختلالات جنسی، خشکی واژن، خواب آلودگی، سابقه جراحی، مصرف دارو، شغل، گرگرفتگی، دور کمر، وزن، پاریتی، سن، تغییرات پوستی، درد سینه ها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062122854N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خداکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 413 5295

آدرس ایمیل

f-khodakarami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سیاهدانه و پلاسبو بر مارکر های متابولیک خانمهای یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سیاهدانه بر عوارض یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. چاقی شکمی: دور کمر بیش از 88 سانتی متر 2. سطح تری گلیسرید بیش از 150 و کمتر از 199میلیگرم در دسی لیتر 3. سطح کلسترول با چگالی بالای سرم کمتر از 50میلیگرم در دسی لیتر 4. فشارخون سیستولیک 139- 130 میلی متر جیوه و دیاستولیک 89- 85 میلی متر جیوه 5. سطح قند خون ناشتا 125- 100 میلیگرم در دسی لیتر (اگر بیماران 3 معیار یا بیش از 3 معیار را داشتند به عنوان افراد مبتلا به سندرم متابولیک شناخته می شوند.) 6. سطح کلسترول تام بیش از 200وکمتر از 239 میلیگرم در دسیلیتر 7. سطح

کلسترول با چگالی پایین بیشتر از 100 و کمتر از 150 میلیگرم در دسی لیتر 8. کسانی که علاقمند به شرکت در مطالعه بوده و رضایتنامه را امضا کرده باشند . معیارهای عدم ورود: 1- بارداری 2- دیابت نوع 1 یا 2 (قند خون ناشتا بیش از 126) 3- آرتریت نقرسی 4- فشارخون بیشتر از Stage 1 (فشارخون سیستولیک بیش از 139 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک بیش از 89 میلیمتر جیوه) 5- بیماری های عروق کرونر حاد یا مزمن یا سابقه بروز حوادث قلبی عروقی 6- اختلالات کبد (افزایش آنزیمهای کبدی بیش از سه برابر طبیعی) 7- بیماری مزمن کلیوی (کراتینین بیش از یک و نیم میلیگرم در دسی لیتر) 8- سابقه قوی خانوادگی دیس لیپیدمی 9- کسانی که در سطح متوسط یا شدید ورزش می نمایند 10- مصرف داروهایی از قبیل مکمل ها یا داروهای مورد استفاده در طب سنتی، مصرف الکل در عرض یک ماه گذشته 11- بیماران تحت درمان پایه هیپرلیپیدمی(کلسترول بیش از 240، تری گلیسرید بیش از 200 و سطح کلسترول با چگالی پایین بیش از 150) 12- کسانی که رضایت نامه را امضا نکرده اند، تمایل به پیگیری مراحل نداشته، به جای دیگری نقل مکان نموده یا در طی مطالعه فوت کرده باشند.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

در جلسه اول بعد از اخذ شرح حال و براساس آزمایشات روتین انجام شده در دوران یائسگی، افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. پس از یک معاینه کامل، وزن و دور کمر اندازه گیری شده و رضایت نامه کتبی گرفته می شود. سپس آزمایش خون آنها شامل CBC، قند خون ناشتا، کلسترول تام، کلسترول با چگالی بالا، تری گلیسرید و پروتئین واکنشی فاز حاد بررسی میشود. کیت مورد استفاده جهت اندازه گیری قند خون، تری گلیسرید و کلسترول تام متعلق به شرکت پارس آزمون و کیت اندازه گیری کلسترول با چگالی بالا و پروتئین واکنشی C متعلق به شرکت یونیک می باشند. کلسترول با چگالی پایین از طریق فرمول فریدوالد تعیین می شود. دستگاه مورد استفاده RAXT نوع 1000 می باشد. اخذ شرح حال، معاینات، اندازه گیری وزن (به وسیله ترازوی دیجیتال مدل QC، type 6173 BV 01015، ساخت کشور چین با قدرت اندازه گیری Max 150 kg) و گرفتن رضایت نامه توسط پزشک عمومی انجام می شود. آزمایشات در آزمایشگاه بیمارستان جامع زنان محب یاس انجام می پذیرد. سپس افراد به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های دو آلل تصادفی سازی (به صورت AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BBAA، BABA، .../ گروه کنترل: A، گروه مورد مطالعه: B)، به دو گروه تقسیم می شوند. هر دو گروه از نظر مصرف دارو همسان سازی می شوند. ترکیبات دارویی داخل پاکت های همسان بسته بندی شده تا بیمار یا توزیع کننده دارو از محتویات آن تا زمان باز کردن پاکت آگاهی نداشته باشد. در انتها، داده های آزمایشگاهی و بالینی حاصله با نرم افزار SPSS آنالیز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ 16 آذر- خ پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1394.142954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی پارس آزمون، میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی پارس آزمون، میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول با تراکم بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی یونیک، میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول با تراکم پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Friedewald

5

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی پارس آزمون، میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
اختلالات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
آتروفی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

9

شرح متغیر پیامد
خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
درد سینه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
پاریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، کیلوگرم

15

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه، سانتی متر

16

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

17

شرح متغیر پیامد
شغل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

18

شرح متغیر پیامد
مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

19

شرح متغیر پیامد
سابقه جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

20

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (کیت یونیک)، میلی گرم بر لیتر

21

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون، عدد بر میکرولیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه به مدت 2 ماه در کنار ورزش ورژیم غذایی ، پلاسبو را به صورت کپسول خوراکی یک عدد روزانه، دریافت میکنند. پلاسبو از نشاسته ساخته شده و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: عصاره گیاه سیاهدانه به منظور پذیرش بهتر، به مدت یک هفته در سرکه قرار میگیرد و سپس به شکل کپسولهای 500 میلیگرمی در می آید. شرکت دارویی سلامتکده طوبی این کپسول ها را تولید کرده و نام تجاری آن شونیز می باشد. گروه مورد به مدت دو ماه، در کنار ورزش و رژیم غذایی، داروی سیاهدانه را به صورت کپسول خوراکی یک عدد روزانه، دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان محب یاس(بیمارستان میرزا کوچك خان جنگلي)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند_خیابان استاد نجات اللهی _ بیمارستان جامع زنان محب یاس(بیمارستان میرزا کوچك خان جنگلي)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
گروه مهندسي بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه مهندسي بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8163 3628
فکس
+98 21 8163 3613
ایمیل
yunesian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir/faculties/yunesian

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان جامع زنان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7761
فکس
ایمیل
mahboobeh.shirazi@yahoo.in
fatemeh.khodakarami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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