

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 و رژیم 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 رضایتمانه 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

فاطمه خداکرمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5295 413 912 98+  
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 199 میلیگرم در دسی لیتر 3. سطح کلسترول با چگالی بالای سرم کمتر از 50 میلیگرم 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 200 و کمتر از 239 میلیگرم در دسیلیتر 7. سطح

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062122854N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## 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

1394/04/14, 2015-04-14

#### 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

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- آرتریتر نقرسی 4- فشارخون بیشتر از Stage 1 (فشارخون سیستولیک بیش از 139 میلی متر جیوه و فشارخون 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

مونت

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 سوبه 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.

**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

**شرح متغیر پیامد**

سطح تری‌گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی پارس آزمون، میلی‌گرم بر دسی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

سر درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

یبوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

خواب‌آلودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****شرح متغیر پیامد**

خشکی‌واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

اختلالات جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

آتروفی واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

**شرح متغیر پیامد**

خارش واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

درد سینه‌ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## 13

### شرح متغیر پیامد

پارشی

### 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

## 14

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، کیلوگرم

## 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

## 15

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، سانتی متر

## 1

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

دارو نما

## 16

### شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 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

## 17

### شرح متغیر پیامد

شغل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان محب یاس(بیمارستان میرزا کوچک خان جنگلی)

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرازی

#### آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند\_خیابان استاد نجات اللهی \_ بیمارستان جامع زنان محب یاس(بیمارستان میرزا کوچک خان جنگلی)

#### شهر

تهران

## 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

3613 8163 21 98+  
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  
7761 8889 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mahboobeh.shirazi@yahoo.in  
fatemeh.khodakarami@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
گروه مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بله  
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 مهندسی بهداشت محیط دانشکده بهداشت دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3628 8163 21 98+  
فکس