پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسة تأثیر دانه شنبلیله ـ بذر کتان و سویا برگُرگرفتگی حاصل از یائسگی در شهر اراک سال 1386

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: گُرگرفتگی، شایعترین مشکل زنان یائسه است که کیفیت خواب را بر هم زده و توانایی فرد را برای کنار آمدن با استرس ها و مشکلات روز بعد کاهش می دهد. یکی از درمان های جایگزینی فیتواستروژنها هستند که در میان آنها منابع غنی چون دانه شنبلیله، بذر کتان و سویا در ایران به وفور یافت می شوند که در دسترس و ارزان می باشند. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر دانه شنبلیله، بذر کتان و سویا بر گرگرفتگی حاصل از یائسگی است. مواد و روش ها : در طی یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر 120 خانم که در سنین یائسگی هستند به طور مساوی و تصادفی در چهار گروه دانه شنبلیله (6 گرم روزانه)، بذر کتان (25 گرم روزانه) ، سویا (25 گرم روزانه) و آرد گندم (25 گرم روزانه) به مدت 4 هفته متوالی قرار می گیرند. افرادی که در طی 12 ماه اخیر عادت ماهانه نشده باشند (پست منوپوز) و با شکایت گرگرفتگی به درمانگاه های زنان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک مراجعه نمایند ، فشارخون طبیعی داشته، سابقه استفاده ازداروهای ضداضطراب ، ضدافسردگی و هورمونهای استروژن وپروژسترون در 6 ماه اخیر نداشته باشند ،از آنتی کواگولانت ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن استفاده نکنند هم چنین سابقة آسم و آلرژی نداشته باشند وارد مطالعه می گردند.استفاده نادرست از مواد گیاهی، تغییرمحل زندگی ، ایجادتحریکات پوستی وحساسیت منجر به خروج افراد از مطالعه خواهد شد. در آغاز مطالعه ، هفته چهارم و هفته هشتم شدت و دفعات گرگرفتگی بررسی و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807122545N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه اکبری ترکستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3500

آدرس ایمیل

n.akbary@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-20, ۱۳۸۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-21, ۱۳۸۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسة تأثیر دانه شنبلیله ـ بذر کتان و سویا برگُرگرفتگی حاصل از یائسگی در شهر اراک سال 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسة تأثیر دانه شنبلیله ـ بذر کتان و سویا برگُرگرفتگی حاصل از یائسگی در شهر اراک سال 1386

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. افرادی که در طی 12 ماه اخیر عادت ماهانه نشده باشند (پست منوپوز) و با شکایت گرگرفتگی به درمانگاه های زنان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک مراجعه نمایند ، فشارخون طبیعی داشته، سابقه استفاده ازداروهای ضداضطراب ، ضدافسردگی و هورمونهای استروژن وپروژسترون در 6 ماه اخیر نداشته باشند ،از آنتی کواگولانت

ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن استفاده نکنند هم چنین سابقهٔ آسم و آلرژی نداشته باشند وارد مطالعه می گردند.استفاده نادرست از مواد گیاهی، تغییرمحل زندگی ، ایجادتحریکات پوستی وحساسیت منجر به خروج افراد از مطالعه خواهد شد.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
تحقیق حاضر یک مطالعهٔ تجربی است که بر 120 زن(حجم نمونه توسط فرمول مقایسه میانگین ها براثرa=5%و b=20% وانحراف معیار 5/1و d=1 (براساس مطالعات انجام شده) برابربا24نفربراورد شد که در این مطالعه در هر گروه 30نفر وارد میشوند.)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
ایران ، اراک ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
آدرس خیابان
اراک ، سر دشت ، میدان بسیج ، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک .
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2008-05-09, ۱۳۸۷/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی حاصل از یائسگی
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه ،4 و 8 هفته پس از آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه،4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دانه شنبلیله (6 گرم روزانه) به مدت 4 هفته متوال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بذر کتان (25 گرم روزانه) به مدت 4 هفته متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
سویا (25 گرم روزانه به مدت 4 هفته متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
و آرد گندم (25 گرم روزانه) به مدت 4 هفته متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران ، اراک ، مراکز آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
آدرس خیابان
اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
ایران ، اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
ایران ، اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک.
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1417 3503
فکس
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1312 1955
فکس
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 1417 3503
فکس
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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