

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر دانه شبلیله - بذر کتان و سویا بر گرگرفتگی حاصل از یائسگی در شهر اراک سال 1386

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: گرگرفتگی، 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 شبلیله، بذر کتان و سویا در ایران به وفور یافت می شوند که در دسترس و ارزان می باشند. هدف از این مطالعه تعیین تأثیر دانه شبلیله، 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 شبلیله (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 از داروهای ضد اضطراب، ضدافسردگی و هورمونهای استروژن و پروژسترون در 6 ماه اخیر نداشته باشند، از آنتی کوآگولانت ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن استفاده نکنند هم چنین سابقه آسم و آلرژی نداشته باشند وارد مطالعه می گردند. استفاده نادرست از مواد گیاهی، تغییر محل زندگی، ایجاد تحریکات پوستی و حساسیت 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

نام

نعیمه اکبری ترکستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3500 1417 86 98+

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دانه شبلیله - بذر کتان و سویا بر گرگرفتگی حاصل از

یائسگی در شهر اراک سال 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دانه شبلیله - بذر کتان و سویا بر گرگرفتگی 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 از داروهای ضد اضطراب، ضدافسردگی و هورمونهای

استروژن و پروژسترون در 6 ماه اخیر نداشته باشند، از آنتی کوآگولانت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807122545N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن استفاده نکنند هم چنین سابقه آسم و آلرژی نداشته باشند وارد مطالعه می گردند. استفاده نادرست از مواد گیاهی، تغییر محل زندگی، ایجاد تحریکات پوستی و حساسیت منجر به خروج افراد از مطالعه خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 45 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

1

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

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

متغیر پیامد ثانویه

1

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

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تحقیق حاضر یک مطالعه تجربی است که بر 120 زن (حجم نمونه توسط فرمول مقایسه میانگین ها بر اثر $a=5\%$ و $b=20\%$ و انحراف معیار $d=1$ و $5/1$) براساس مطالعات انجام شده برابر با 24 نفر برآورد شد که در این مطالعه در هر گروه 30 نفر وارد میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1387/02/20

کد کمیته اخلاق

276

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی حاصل از یائسگی

مراکز بیمار گیری

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

فکس
ایمیل
tnameh@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

1955 1312 86 98+

فکس

ایمیل

tnameh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

اراک ، سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 1417 86 98+

فکس

ایمیل

tnameh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

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

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

3503 1417 86 98+

