# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثربخشی رازیانه و پلاسیو بر دانسیتومتری استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازیانه بر تراکم استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه است. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کوربر روی 60 زن یائسه در بیمارستان امام رضا صورت پذیرفت. بیماران بطور تصادفی در گروه رازیانه یا پلاسبو قرار گرفتند. پروفایل چربی از جمله کلسترول کل ، لیپو پروتئین های با چگالی پایین (LDL) و لیپوپروتئین های با چگالی بالا (HDL) و تری گلیسرید اندازه گیری شد. چگالی مواد معدنی استخوان (BMD) و محتوای مواد معدنی استخوان (BMC) از ستون فقرات، گردن استخوان ران، اینترا تراکانتر ، و تروکانتر در ابتدا و پس از سه ماه اندازه گیری گردید. معیارهای ورود شامل:زنان یائسه بالای 40 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند،عدم مصرف منظم فیتو استروژن یامحصولات مبتنی بر سویا، داشتن یک مامو گرافی نرمال در سال گذشته بود. معیارهای خروج شامل : استفاده از فلوراید یا بیوفوسفونات بیماری یا داروهای تاثیر گذارنده بر متابولیسم ،استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استرژن ها، ضخامت بیشتر از 5 میلی متر اندومتر، داوهای کاهنده فشارخون یا چربی خون فعالیت فیزیکی منظم و الرژی به رازیانه بود


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


معصومه غضنفرپور

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکي مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 4230 9487

**آدرس ایمیل**

ghazanfarpm901@mums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-07-31, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی رازیانه و پلاسیو بر دانسیتومتری استخوان و پروفایل چربی در زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر رازیانه بر استخوان و چربی خون

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: زنان 65-40 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند؛ عدم مصرف منظم فیتو استروژن یا محصولات مبتنی بر سوی؛ داشتن یک مامو گرافی نرمال در سال گذشته . معیارهای خروج: استفاده از فلوراید یا بیوفوسفونات؛ بیماری یا داروهای تاثیرگذارنده بر متابولیسم؛ استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها؛ داروهای کاهنده فشارخون یا چربی خون؛ فعالیت فیزیکی منظم و الرژی به رازیانه. .

**سن**

از سن **44 ساله** تا سن **64 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-04-15, ۱۳۹۴/۰۱/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.ir.ac.1392.151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
یائسگی
**کد ICD-10**
N95.1
**توصیف کد ICD-10**
Menopausal and female climacteric states

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
چربی با چگالی بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایشات بیوشیمایی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
پوکی استخوان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و روز 90 بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اشعه ایکس برای اندازه گیری تراکم معدنی استخوان و محتوی معدنی استخوان

### 3

**شرح متغیر پیامد**
چربی با چگالی پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشات بیوشیمایی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول توتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشات بیوشیمایی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 90 روز بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشات بیوشیمایی خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
کپسول 30 میلی گرمی خوراکی رازیانه شامل 21-27 میلی گرم انتول، سه بار در روز، سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
کپسول 30 خوراکی میلی گرم پلاسبو، سه بار در رور، سه ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
دکترملیحه عافیت
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیولوژی
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن تفقدی
**آدرس خیابان**
ساختمان قریشی،خیابان دانشگاه، خراسان رضوی،مشهد، ایران
**شهر**
خراسان رضوی
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی
**موقعیت شغلی**
معاونت پژوهشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران،مشهد ،خراسان رضوی،-خیان دانشگاه،ساختمان قریشی
**شهر**
خراسان رضوی
**کد پستی**
05138437840
**تلفن**
+98 51 3843 7840
**فکس**
**ایمیل**
Tafaghodim@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه غضنفرپور
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکترا بهداشت باروری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران ،مشهد- خیابان ابن سینا،دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
053152455
**تلفن**
+98 915 315 2455
**فکس**
+98 913 633 0656
**ایمیل**
Ghazanfarpm901@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه غضنفرپور
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکترای بهداشت باروری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مشهد، خیابان ابن سینا،دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی
ایران
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
Masumeh.Ghazanfarpour@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