پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر گیاه الانگوس آنگوستوفیلا بر پروفایل هورمون های جنسی خانم های یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

در خانم‌های یائسه با توجه به پایان عملکرد تخمدان‌ها، سطح هورمون¬های جنسی تغییر می¬یابد. به دلیل آثار مهم و متنوع هورمون‌های جنسی، به¬ویژه استروژن، بر سیستم اعصاب مرکزی، استخوان، قلب، کبد و پوست، اثر این تغییرات هورمونی بر زوایای مختلف سلامت خانم‌ها چشم¬گیر و مهم است. در خانم‌های یائسه فیتواستروژن‌ها می¬توانند به عنوان یک آگونیست استروژن عمل نمایند. گیاه سنجد یا زیتون روسی ترکیبات با ارزش فراوانی دارد. اگرچه اثر بخشی آن در موارد گوناگون همچون آرتریت روماتویید، زخم معده و... بررسی شده است ولی هنوز اثر آن در زنان یائسه بررسی نشده است. این تحقیق با انتخاب تصادفی ساده دو گروه مداخله و کنترل انجام می¬گیرد. در ارزیابی ابتدایی، فشار خون، ضربان قلب و پروفایل لیپیدی افراد سنجیده می‌شوند. در هر گروه 30 بانوی یائسه با محدوده سنی 45 تا 70 ساکن استان البرز حضور دارند که به طور روزانه بسته های 15 گرمی دارو (پودر میوه کامل سنجد) و دارونما (ترکیبی از 5/7 گرم نشاسته ذرت و 5/7 گرم ایزومالت) را به مدت 10 هفته به صورت موازی مصرف خواهند کرد. بانوان یائسه با بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی و متابولیسمی مانند دیابت، همچنین بانوانی که داروهای اعصاب و روان و یا سیگار، قلیان، مواد الکلی و مخدر استفاده می¬نمایند و یا سطح لیپید سرمی آن¬ها بین mg/ml 300-200 باشد، از مطالعه خارج خواهند شد. ابتدا و پایان این دوره 10 هفته¬ای، هورمون¬های استروژون، پروژسترون، تستوسترون، FSH و LH مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030932795N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دامغان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0081 3522 23 98+

آدرس ایمیل

arezaei@du.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه دامغانمعاونت پژوهشی دانشگاه البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر گیاه الانگوس آنگوستوفیلا بر پروفایل هورمون های جنسی خانم های یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد بر پروفایل هورمون های جنسی خانم های یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بانوان یائسه با سن 70-40 که سطح لیپید سرمی آن‌ها بین mg/ml 300-200 باشد و ریسک فاکتوری برای عدم استفاده از دارو برای کاهش دادن این سطح لیپیدی نداشته باشند به این پژوهش دعوت می شوند. شرایط خروج: بانوانی که از بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی، و متابولیسمی مانند دیابت رنج می برند، یا داروهای اعصاب و روان و یا سیگار، قلیان، مواد الکلی و مخدر استفاده می‌کنند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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
دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی
شهر
کرج
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
Abzums.Rec. 1396.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.9
توصیف کد ICD-10
Menopausal and perimenopausal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

2

شرح متغیر پیامد
پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

3

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

4

شرح متغیر پیامد
FSH (هورمون محرک فولیکول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

5

شرح متغیر پیامد
LH (هورمون لوتئینه کننده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع کارآزمایی و تا 10 هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و تماس های تلفنی هفتگی

2

شرح متغیر پیامد
دل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع کارآزمایی و تا 10 هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و تماس های تلفنی هفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر میوه کامل سنجد، 15 گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): 7.5 گرم ایزومالت و 7.5 گرم نشاسته ذرت در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
آدرس خیابان
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان، دانشگاه البرز
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی، بیتا باده نوش
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان/ کرج، میدان طالقانی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
دامغان، کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه دامغان، دانشگاه البرز
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 دامغان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه امامی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان، دانشکده زیست شناسی
شهر
دامغان
کد پستی
تلفن
+98 21 7744 7318
فکس
ایمیل
farzaneh.emaminia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان، دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو رضایی، دکتر بیتا باده نوش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیوشیمی، مخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان، دانشکده زیست شناسی/ البرز، کرج، میدان طالقانی، خیابان طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
دامغان- کرج
کد پستی
تلفن
+98 912 332 5792
فکس
ایمیل
arezaei@du.ac.irbadehnoosh@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه دامغان
شهر
دامغان
کد پستی
تلفن

00

فکس

ایمیل

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