

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر استروژن گیاهی و دارونما بر تغییر شدت گرگرفتگی و تغییرات بالینی و سونوگرافیک دانسیته ی پستان و ضخامت آندومتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ایزوفلاوین بر گرگرفتگی، دانسیته برست و تغییرات ماموگرافی انجام شده است

#### طراحی

در این مطالعه 204 خانم بالای 40 سال با گرگرفتگی وارد مطالعه می شوند. انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی بر اساس روزهای مراجعه به درمانگاه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما و تک مرکزی در بیمارستان جامع بانوان آرش انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه، سن بالای 40 سال با گرگرفتگی می باشد. و نمونه گیری به صورت تصادفی انجام می شود و با تخصیص تصادفی، 102 زن در گروه مداخله و 102 زن در گروه کنترل قرار داده می شوند. مداخله در گروه مداخله شامل قرص حاوی 50 میلیگرم ایزوفلاوین 2 بار در روز در گروه کنترل شامل پلاسبو 2 بار در روز به مدت 12 هفته است. سپس میزان گرگرفتگی، تغییرات سونوگرافی پستان و ضخامت آندومتر بررسی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالای 40 سال سن با شاخص توده بدنی در محدوده 20 تا 35 کیلوگرم در متر مربع که از گرسنگی شکایت دارند، برای اهداف ما انتخاب شدند. زنان مبتلا به سابقه قبلی سرطان، دیابت یا نارسایی کلیوی، کبدی و قلب یا خونریزی غیرطبیعی رحمی، مایوما، کیست تخمدان، سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)، آندومتریوز، هورمون درمانی طی سه ماه گذشته، مصرف داروهایی که با جذب روده ارتباط دارند، سابقه شناخته شده بیماری سینه یا تشخیص جرم پستان یا ندول در معاینه پستان، بیماری که سابقه مشکوک حساسیت احتمالی به محصولات سویا داشتند، بیماران دارای معلولیت یا تاریخ شناخته شده مصرف مواد مخدر یا مصرف الکل، مصرف سیگار و مصرف کافئین از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

عصاره های سویا 50 میلی گرم ایزوفلاوین به صورت قرص، یک عدد قبل از ناهار و یک قبل از شام دریافت شد (قرص یانسگی سویا - طبیعت ساخته شده) و گروه کنترل دارونما مشابه داروی فعال به اندازه و شکل به همان شیوه داده شد. هر دو گروه رژیم برای 12 هفته داشتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گرگرفتگی، تغییرات سونوگرافی پستان، ضخامت آندومتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100706004329N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدق علیپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982177883195 - 00982177888751

#### آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استروژن گیاهی و دارونما بر تغییر شدت گرگرفتگی و تغییرات بالینی و سونوگرافیک دانسیته ی پستان و ضخامت آندومتر

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروژن گیاهی و دارونما بر تغییر شدت گرگرفتگی و تغییرات بالینی و سونوگرافیک دانسیته ی پستان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 40 سال شاخص توده بدنی بین 20-35 با گرگرفتگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان با سابقه قبلی سرطان، دیابت، اختلالات کلیه و قلبی، خون ریزی

غیر طبیعی رحمی، میوم، کیست تخمدان، سندرم تخمدان پلی کیستیک

و آندومتریوز سابقه هورمون درمانی در طول 3 ماه قبلی بیماران با

سابقه مصرف الکل و دارو مصرف سیگار و قهوه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 204

حجم نمونه تحقق یافته: 204

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به صورت سیستماتیک انجام می شود. بیمارگیری بر

اساس روزهای هفته انجام می شود بطوریکه با استفاده از سکه

مشخص شد که روز اول انجام مطالعه ، مداخله پلاسبو باشد یا دارو.

سپس به صورت یک درمیان بر اساس روزهای هفته دارو یا پلاسبو به

واجدین شرایط شرکت در مطالعه داده می شود. لیست تصادفی

سازی بیماران (بر اساس روزهای هفته) صرفاً در اختیار

اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص

تصادفی، بر روی 204 کارت درمانها نوشته خواهد شد سپس کارت ها

در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر

پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که

شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد

مربوطه آگاه خواهد بود. هر روز اپیدمیولوژیست پاکت ها را به پرستار

دمانگاه که از طرح و محتوی درون پاکت ها بی اطلاع است، میدهد.

هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند

متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار خواهد داد. درمان

مورد نظر براساس محتوای پاکت نامه انتخاب میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را برای ورود به مطالعه

اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه که حاوی نوع درمان است را

در اختیار وی قرار خواهد داد. درمان مورد نظر براساس محتوای پاکت

نامه انتخاب میشود. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص

سومی است (رزیدنت زنان سال دو ) که از فرایند تخصیص تصادفی و

نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص

آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده

بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

## 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 تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز. خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تاریخ تایید

2015-04-29, 1394/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.144923

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی در سه گروه شدید و خفیف و متوسط دسته بندی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 6 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 6 و 12 ماه بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
5071 8892 21 98+  
ایمیل  
tumspr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

صدف علی پور

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

بیمارستان روئین تن آرش تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ

شهید باغدار نیا، بیمارستان روئین تن آرش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

9922 7771 21 98+

**ایمیل**

sadafalipour@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

صدف علی پور

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد رضایی

**آدرس خیابان**

بولوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص سوپا (حاوی ۵۰ میلی گرم ایبروفلون سوپا) از

شرکت دارویی گل دارو، روزی 2 عدد برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فرص پلاسبو روزی 2 عدد برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ارش

**نام کامل فرد مسوول**

صدف علیپور

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1653915981

**تلفن**

9922 7771 21 98+

**ایمیل**

sadafalipour@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد رضایی

**آدرس خیابان**

بولوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

**آدرس خیابان**  
بیمارستان روئین تن آرش تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ  
شهید باعدار نیا، بیمارستان روئین تن آرش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
9922 7771 21 98+  
**ایمیل**  
sadafalipour@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان روئین تن آرش تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ  
شهید باعدار نیا، بیمارستان روئین تن آرش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1653915981  
**تلفن**  
9922 7771 21 98+  
**ایمیل**  
sadafalipour@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدف علی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی