

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E بر گرگرفتگی و اضطراب زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E بر گرگرفتگی و اضطراب در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با سه بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 93 زن یائسه شهرستان اهر انجام خواهد شد. پژوهشگر به مراکز سلامت مراجعه خواهد کرد و لیست کلیه زنان در حول و جوش سنین یائسگی را همراه با شماره تلفن آنها استخراج خواهد کرد، سپس طی تماس تلفنی، از آنها دعوت به مشارکت می کند. طی جلسه حضوری، مقیاس گرین، پرسشنامه حالت- صفت اشپیل برگر و شاخص عملکرد جنسی زنان از طریق مصاحبه با شرکت کنندگان حائز شرایط تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان یائسه 40 تا 60 سال که حداقل دو بار در هفته گرگرفتگی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول کپسول خوراکی کورکومین، گروه مداخله دوم کپسول خوراکی ویتامین E و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل گرگرفتگی و اضطراب است که به ترتیب از طریق مقیاس گرین و پرسشنامه حالت- صفت اشپیل برگر سنجش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E بر گرگرفتگی و اضطراب زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین و ویتامین E در گرگرفتگی و اضطراب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد کافی برای پر کردن

پرسشنامه یا حضور یک فرد باسواد در خانواده یانسگی طبیعی متاهل بودن زنانی که کمتر از 6 سال از یانسگی آنها می گذرد. دارا بودن حداقل 40 سال و حداکثر 60 داشتن گرگرفتگی حداقل دویار در هفته **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** استفاده از دخانیات و مشروبات الکلی و داروهای گیاهی وجود عوامل استرس زا مانند فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر و از دست دادن شغل مشکلات روانی یا سیستمیک شناخته شده شامل بیماری قلبی -عروقی، گوارشی، کبدی، خونی، غدد درون ریز و استفاده از هرگونه داروی موثر بر روی گرگرفتگی (کلونیدین، متیل دویا، گاباپنتین، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs)، مهارکننده های نوراپی نفرین (SNRI) و ایزوفلاون سویا وجود عواملی که باعث اختلال وازوموتور می شود مثل بیماری های تیروئیدی بنابه اظهار خود فرد استفاده از هرگونه داروی موثر بر پاسخ جنسی فرد (داروی ضد فشارخون، دیورتیکهای تیازیدی، داروی ضدافسردگی مثل سروتونین و نورآدرنالین و ری آپ تیک، آنتی هیستامین ها، باریتورات ها، نازکوتیک ها، دیازپام ها، آفتامین ها، کوکائین) سابقه حساسیت به زردچوبه یا سایر داروها، مواد غذایی و رنگی. مصرف داروهای ضد انعقادی (هپارین، وارفارین، انوکسویارین)

سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق و آنالیزکننده به طور کامل کور خواهند بود. دارو و پلاسیبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2018-05-27, 1397/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حالت- صفت اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://researchvice.tbzmed.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

خاطره عطائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

8341 4438 41 98+

ایمیل

khaterehatayi@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، کپسول خوراکی کورکومین دو بار در روز به میزان 500 میلی گرم به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، کپسول خوراکی ویتامین E روزانه 200 واحد دو بار در روز به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل، روزانه 2 کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان اهر

نام کامل فرد مسوول

خاطره عطائی

آدرس خیابان

ایران، استان آذربایجان شرقی، شهرستان اهر

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تلفن

8341 4438 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات