پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی تاثیر میوه سنجد بر پروفایل هورمونی و لیپیدی و عفونت دستگاه تناسلی در خانم‌های یائسه مراجعه کننده به بیمارستان کمالی 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر میوه سنجد بر پروفایل هورمونی و لیپیدی و عفونت دستگاه تناسلی خانم های یائسه.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
موازی، دو سویه کور، درمانگاه کمالی کرج
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بانوان یائسه با سن 70-40 که سطح لیپید سرمی آن‌ها بین 200-300 mg/ml 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 از مطالعه: 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 15 گرم میوه کامل سنجد به مدت 10 هفته. گروه کنترل(پلاسبو): مصرف روزانه 7.5گرم ایزومالت و 7.5 گرم نشاسته ذرت به مدت 10 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
استرادیول،پروژسترون، تستوسترون، FSH و TSH ، LH ، پرولاکتین، کورتیزول، DHEA-SO4 ، انسولین، FBS، هموگلوبینA1c ، توتال پروتئین، ویتامین D ، پاپ اسمیر، آنالیز و کشت ادرار، فشار خون و ضربان قلب، HDL، LDL ، تریگلیسیرید، کلسترول و کشت واژنال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170227032795N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴

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

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
2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر میوه سنجد بر پروفایل هورمونی و لیپیدی و عفونت دستگاه تناسلی در خانم‌های یائسه مراجعه کننده به بیمارستان کمالی 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر میوه سنجد بر پروفایل هورمونی و لیپیدی و عفونت دستگاه تناسلی در خانم‌های یائسه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بانوان یائسه با سن 70-40. سطح لیپید سرمی آن‌ها بین mg/ml

300-200. ریسک فاکتوری برای عدم استفاده از دارو برای کاهش دادن این سطح لیپیدی نداشته باشند.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های قلبی عروقی. بیماری کلیوی. بیماری متابولیسمی مانند دیابت رنج. آنهایی که داروهای اعصاب و روان مصرف می کنند. داشتن عادت های مخرب مانند: سیگار، قلیان، مواد الکلی و مخدر .

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش انتخاب تصادفی ساده برای تصادفی‌سازی توزیع افراد در دو گروه مداخله و گروه کنترل استفاده شد. بدین صورت که شماره‌های 1 تا 60 در کاغذهایی یکسان از نظر رنگ و شکل یادداشت شدند. کاغذها پس از تاخوردن داخل کاسه‌ای گذاشته شدند. سپس اجزا کاسه هم زده شدند. توسط فردی که نقشی در این طرح نداشت، کاغذها به صورت تصادفی برداشته شدند. 30 شماره نخستی که از داخل کاسه بیرون آورده شد برای افرادی در نظر گرفته شد که قرار است در گروه آبی قرار بگیرند. 30 شماره‌ای که در داخل کاسه باقی ماندند، گروه قرمز در نظر گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط فردی که نقشی در اجرای این طرح ندارد، هماهنگی بسته بندی دارو و دارونما در دو بسته با رنگ بندی متفاوت اجرا می شود. اساتید راهنما و دانشجویان طرح و نیز کسانی که در انجام آزمایش های بالینی همکاری دارند، تا پایان طرح و دریافت آخرین نتایج آزمایش ها و تجزیه و تحلیل دادهها از ماهیت این بسته ها بی خبر می مانند.

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 البرز

آدرس خیابان

کرج، خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز- معاونت پژوهشی

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.162

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

LDL

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

HDL

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

تری گلیسیرید

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

انسولین

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
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

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

12

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

13

شرح متغیر پیامد
DHEA-SO4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

14

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

15

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

16

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

17

شرح متغیر پیامد
ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی و 10 هفته پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

18

شرح متغیر پیامد
پاپ اسمیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

19

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

20

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

21

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

22

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

23

شرح متغیر پیامد
FBS(قند خون ناشتا)
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
پیوست، دل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استانداردهای آزمایشگاه های تشخیص طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 15 گرم میوه کامل سنجد به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(پلاسبو): مصرف روزانه 7.5گرم ایزومالت و 7.5 گرم نشاسته ذرت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا باده نوش
آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا به سمت چهار راه طالقانی، بعد از اولین زیر گذر، رمانگاه کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1941713713
تلفن
+98 26 3226 8914
ایمیل
b_badehnoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز، معاونت پژوهشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1941713713
تلفن
+98 26 3222 2020
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه دامغان، دکتر غلامحسین گریوانی
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پایه دامغان، معاونت پژوهشی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
۴۱۱۶۷ - ۳۶۷۱۶
تلفن
+98 23 3522 0081
ایمیل
grivani@du.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه دامغان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
55
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 دامغان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه امامی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان،دانشکده زیست شناسی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
۴۱۱۶۷ - ۳۶۷۱۶
تلفن
+98 22001395
ایمیل
Farzaneh.Emaminia@gmail.com

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
هیئت علمی دانشگاه دامغان/ هیئت علمی علوم پزشکی البرز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دامغان، میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان، دانشکده زیست شناسی/کرج، خیابان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
دامغان/کرج
استان
سمنان
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 912 332 5792
ایمیل
arezaei@du.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دامغان
نام کامل فرد مسوول
آرزو رضایی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه دامغان
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی

۳۶۷۱۶ - ۴۱۱۶۷
تلفن
+98 23 3522 0081
فکس
+98 23 3522 0223
ایمیل
arezaei@du.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات خصوصی افراد شرکت کننده در طرح را فاش نخواهیم کرد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات متغیرهای مطالعه (استرادیول،پروژسترون، تستوسترون، FSH و TSH ، LH ، پرولاکتین، کورتیزول، DHEA-SO4 ، انسولین، FBS، هموگلوبینA1c ، توتال پروتئین، ویتامین D ، پاپ اسمیر، آنالیز و کشت ادرار، فشار خون و ضربان قلب، HDL، LDL ، تریگلیسیرید، کلسترول و کشت واژنال) در مقالات علمی معتبر انتشار خواهند یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج هنوز مشخص نیست.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از چاپ اطلاعات در مقالات، داده ها را در دسترس پژوهشگران دیگر نیز قرار خواهیم داد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تلفن همراه دکتر آرزو رضایی: +98 912 332 5792 آدرس پست الکترونیک دکتر آرزو رضایی: arezaei@du.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از طی شدن بازه زمانی انجام تحقیق، آنالیز و چاپ، با ارسال ایمیل به محققین طرح امکان دسترسی وجود دارد.(arezaei@du.ac.ir)
سایر توضیحات