پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کپسول نرم روغن سیاه دانه و دارونما بر نشانه های زودرس یائسگی و سطح سرمی برخی مارکرهای اکسیداتیو در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر کپسول نرم روغن سیاه دانه بر نشانه های زودرس یائسگی و سطح سرمی برخی مارکرهای اکسیداتیو در زنان یائسه
طراحی
کارآزمایي بالیني تصادفي با دو بازوی موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مجتمع های سلامت شهرستان تبریز انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش سهمیه ای بر اساس وضعیت یائسگی و بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 72 نفر تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین ۴۵ تا ۶۰ سال؛ نداشتن قاعدگی طی 12 ماه گذشته؛ کسب نمره 15 تا 42 در ارزیابی گرین؛ دارای یائسگی طبیعی؛ یائسگی در طی ۵ سال گذشته. شرایط خروج: استعمال دخانیات و مشروبات الکلی؛ وجود عوامل استرس زا؛ وجود بیماری های وابسته به استروژن؛ سابقه ی بیماری کبدی؛ مصرف داروهای گیاهی یا هورمونی جهت تسکین علایم یائسگی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم روغن سیاه دانه 1000 میلی گرم یک بار در روز تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، به صورت خوراکی به مدت 8 هفته گروه کنترل: کپسول نرم پلاسبوی سیاه دانه حاوی 1000 میلی گرم لاکتوز یک بار در روز، تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، به صورت خوراکی به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کلی نشانه هاي زودرس یائسگي و زیر دامنه های آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110606006709N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز شهنازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول نرم روغن سیاه دانه و دارونما بر نشانه های زودرس یائسگی و سطح سرمی برخی مارکرهای اکسیداتیو در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول نرم روغن سیاه دانه بر نشانه های زودرس یائسگی و مارکرهای اکسیداتیو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن حداقل 45 سال و حداکثر 60 نداشتن قاعدگی طی 12 ماه گذشته کسب حداقل نمره ي 15 و حداکثر 42 در ارزیابی گرین دارای یائسگی طبیعی زنانی که کمتر از 5 سال از یائسگی آنها می گذرد داشتن فشارخون طبیعی (100/60 تا 140/90)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دخانیات و مشروبات الکلی وجود عوامل استرس زا مانند فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر وجود بیماری های وابسته به استروژن (سرطانهای پستان، رحم و...) استفاده از رژیم های خاص غذایی و مصرف مرتب سیاه دانه در فرد حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار سابقه‌ای از بیماری کبدی، افسردگی و یا هیپرتیروئیدی استفاده از داروهای هورمونی و یا گیاهی جهت درمان علائم یائسگی و یا داروهای اعصاب طی 3 ماه اخیر و در حین شرکت در مطالعه استفاده از داروی فشارخون
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان یائسه 60 -45 سال به‌صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) با نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش به دو گروه دریافت کننده آموزش و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای مخفی سازی تخصیص، نام گروه داخل یک پاکت مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و پلاسبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. پژوهشگر، پرسنل بهداشتی، افراد بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.
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
Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences
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
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1034

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
نمره کلی نشانه هاي زودرس یائسگي و زیر دامنه های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی اکسیدان(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی شاخص استرس اکسیداتیو (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست برای شمارش روزانه تعداد دفعات گرفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم روغن سیاه دانه 1000 میلی گرم یک بار در روز تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، ، به صورت خوراکی به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: کپسول نرم پلاسبوی سیاه دانه حاوی 1000 میلی گرم لاکتوز یک بار در روز، تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، به صورت خوراکی به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه اعظمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
+98 41 3444 0057
فکس
+98 41 1334 4280
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
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 1334 4280
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
رقیه اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155884818

تلفن
+98 41 3476 9372
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
r.azmi5392@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155884818
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
r.azami5392@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

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