

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر زیره سبز بر شاخص‌های سندرم متابولیک زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر زیره سبز بر شاخص‌های سندرم متابولیک در زنان سنین باروری
مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان، 1397
خدمات سلامت رفسنجان، 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوپه کور، تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونماست. در این کارآزمایی بسته‌های دارو و پلاسبو توسط داروساز کدگذاری می‌شوند. در نتیجه بیمار، پژوهشگر و آنالیزکننده داده‌ها از ماهیت هر بسته بی‌اطلاع هستند. نمونه‌ها از میان زنان سنین باروری (45-15) ساله مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان رفسنجان انتخاب خواهند شد. سپس بر اساس معیارهای ورود و تخصیص تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده 500 میلی گرم زیره سبز هر 12 ساعت و دارونما تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین 18-45 ساله عدم تمایل به بارداری عدم ابتلا به بیماری مزمن (بیماری‌های قلبی عروقی، سابقه ابتلا به سکته قلبی یا مغزی، عدم ابتلا به بیماری‌های کلیوی و کبدی، سرطان، بیماری‌های روانی) نداشتن رژیم‌های کاهش وزن، عدم بارداری عدم استعمال دخانیات و الکل عدم استفاده از مواد مخدر عدم مصرف وارفارین و هپارین معیارهای خروج: حساسیت به دارو عدم مصرف دارو در دو روز متوالی باردارشدن در طول مدت مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری ابتلا به یکی از بیماری‌های ذکر شده در طول مدت مطالعه شرکت در کلاس‌های ورزشی در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: از گروه مداخله خواسته می‌شود که هر 12 ساعت یک عدد کیسول 500 میلی گرمی زیره سبز را با یک لیوان آب، بعد از غذا مصرف نماید. گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته می‌شود که هر 12 ساعت یک عدد کیسول پلاسبو را با یک لیوان آب، بعد از غذا مصرف نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین غلظت گلوکز ناشتا تری گلیسیرید لیپوپروتئین با چگالی بالا فشارخون دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026971N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020, 1398/11/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020, 1398/11/19
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-02-2020, 1398/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 3428 34 98+

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, 1397/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, 1398/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-20, 1397/10/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-21, 1398/06/30

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زیره سبز بر شاخص‌های سندرم متابولیک زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زیره سبز بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

زنان سنین 45-15 ساله استفاده از روش های پیشگیری از بارداری
باردار نبودن داشتن سه معیار از پنج معیار سندرم متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به دارو عدم مصرف دارو در دو روز متوالی عدم تمایل به
ادامه همکاری شرکت در کلاس های ورزشی ابتلا به بیماری های مزمن
رژیم های کاهش وزن استعمال الکل، دخانیات و مواد مخدر مصرف
وارفارین و هپارین

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین غلظت گلوکز ناشتای پلاسما، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین
باچگالی بالا، فشارخون، دورکمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین غلظت گلوکز ناشتای پلاسما بر اساس جواب آزمایشگاه
می باشد، تری گلیسیرید بر اساس جواب آزمایشگاه می باشد،
لیپوپروتئین باچگالی بالا بر اساس جواب آزمایشگاه می باشد، فشارخون
با استفاده از دستگاه فشارخون جیوه ای می باشد، دورکمر با استفاده از
متر نواری غیر قابل کشش اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 500 میلی گرمی تهیه شده از زیره سبز را هر
12 ساعت یک عدد با یک لیوان آب بعد از غذا به مدت 8 هفته مصرف
خواهند کرد، که توسط دانشکده طب سنتی ایرانی علوم پزشکی کرمان
ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو "حاوی نشاسته" که از نظر تمام خصوصیات
ظاهری مشابه کیسول زیره سبز است، هر 12 ساعت یک عدد به مدت
8 هفته مصرف خواهند کرد، که توسط دانشکده طب ایرانی دانشگاه
علوم پزشکی کرمان ساخته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
Healt center No.1

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کار آزمایی بسته های دارو و پلاسبو توسط داروساز کدگذاری
می شوند. در نتیجه بیمار، پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها از ماهیت هر
بسته بی اطلاع هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی (ع)، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

Shirin Mahmoodi
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره 4، خیابان امیرکبیر، روبه روی پارک
کودک
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718663316
تلفن
5911 3432 34 98+
ایمیل
alipourzohre@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
Shirin Mahmoodi
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک، خیابان امام خمینی(ره)، میدان
قدس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717653548
تلفن
2075 3428 34 98+
ایمیل
ava.man623@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 4
نام کامل فرد مسوول
شیرین محمودی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره 5، خیابان کارگر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716676788
تلفن
3035 3425 34 98+
ایمیل
marzeyeloripoor@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Healt center No.2
نام کامل فرد مسوول
Shirin Mahmoodi
آدرس خیابان
.Healt center No.2.41th Alley,fifteen Khordad St
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771433579
تلفن
0887 3423 34 98+
ایمیل
amiirsh@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 6
نام کامل فرد مسوول
شیرین محمودی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره 6، خیابان مصطفی خمینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714645553
تلفن
3090 3422 34 98+
ایمیل
shojaeibehnazz@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Healt center No.3
نام کامل فرد مسوول
Shirin Mahmoodi
آدرس خیابان
Healt center No3,in front of center Bank.West Shariati
St
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713654887
تلفن
9164 3425 34 98+
ایمیل
sangielah@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 7
نام کامل فرد مسوول
شیرین محمودی
آدرس خیابان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Healt center No.4
نام کامل فرد مسوول

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مرکز بهداشتی درمانی شماره 7، خیابان شهید شفیعی، بلوار
حجت، شهرک والفجر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717837899
تلفن
3427 3435 34 98+
ایمیل
mohebbimama@yahoo.com

8

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 8
نام کامل فرد مسوول
شیرین محمودی
آدرس خیابان
مرکز بهداشتی درمانی شماره 8 جنب پمپ گاز، بلوار آزادی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717964849
تلفن
2075 3428 34 98+
ایمیل
pormohammadali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
فکس
0097 3428 34 98+
ایمیل
alishamsy@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://vcrt.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان