پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر شبدر قرمز بر برخی از عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 89

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: با توجه به اینکه شبدرقرمز منبع غنی فیتواستروژنها می باشد، این کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور دارای گروه کنترل با دارونما و تک مرکزی، به بررسی تأثیر شبدرقرمز بر عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه می پردازد. روش انجام مطالعه: بخشی از زنان یائسه که قبلا تحت پوشش مرکز بهداشتی درمانی بوده و معیارهای ورود به این پژوهش را داشتند، نمونه پژوهش بودند. سن بالای 45 سال، محدوده زمانی حداقل 12 ماه و حداکثر 5 سال پس از یائسگی، کسب حداقل نمره 15 در شاخص یائسگی کوپرمن، برخورداری از سلامت عمومی و باسواد بودن (سواد خواندن و نوشتن) از معیارهای اصلی ورود به مطالعه و داشتن منع مصرف هورمون، مصرف داروهای مؤثر بر علایم وازوموتور، بروز هر گونه استرس یا حادثه جدی در طی 6 ماه قبل از ورود به پژوهش، مصرف داروهای کاهش دهنده جذب ایزوفلاون در طی مطالعه و مصرف کمتر از 80 درصد داروهای مورد انتظار در یک ماه از معیارهای عدم پذیرش یا خروج از مطالعه بود. نمونه پژوهشی 72 نفر بودند که پس از 2 هفته مشاهده تحت درمان خوراکی با کپسول 45 میلی گرمی تهیه شده از شبدرقرمز در گروه آزمون و یا کپسول 45 میلی گرمی تهیه شده از پودر نشاسته به عنوان دارونما در گروه کنترل به مدت 8 هفته از پایان هفته دوم مطالعه تا پایان هفته دهم مطالعه به صورت مصرف یک کپسول هر روز صبح همراه با صبحانه قرار گرفتند. پیامدهای اصلی مورد نظر بررسی تاثیر درمان بر عوارض و علایم یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902263936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 4243 2929

آدرس ایمیل

k_salehi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شبدر قرمز بر برخی از عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 89

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شبدرقرمز بر عوارض یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بالای 45 سال، محدوده زمانی حداقل 12 ماه و حداکثر 5 سال پس از یائسگی، کسب حداقل نمره 15 در شاخص یائسگی کوپرمن، برخورداری از سلامت عمومی و باسواد بودن (سواد خواندن و نوشتن) از معیارهای اصلی ورود به مطالعه بود. شرایط عمده عدم پذیرش و خروج از مطالعه: داشتن منع مصرف هورمون، مصرف داروهای مؤثر

بر علایم وازوموتور، بروز هر گونه استرس یا حادثه جدی در طی 6 ماه قبل از ورود به پژوهش، مصرف داروهای کاهش دهنده جذب ایزوفلاون در طی مطالعه و مصرف کمتر از 80 درصد داروهای مورد انتظار در یک ماه.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سایر معیارهای ورود به پژوهش: عدم استفاده از درمان هایی از قبیل هورمون درمانی، مکمل های غذایی (مصرف منظم و مداوم فرآورده های مکمل سویا در رژیم غذایی بیش از یک بار در هفته)، داروهای گیاهی و هومیوپاتی برای تسکین عوارض یائسگی در طی 6 ماه قبل از ورود به پژوهش، داشتن تمایل به شرکت در پژوهش سایر معیارهای عدم پذیرش و خروج از مطالعه: وقوع یائسگی در سنین کمتر از 40 سال، تحت درمان افسردگی یا درمان با داروهای زیر در طی 3 ماه قبل از ورود به پژوهش: ضدتشنج ها، مشتقات ارگوت، فنوتیازین ها، بنزودیازپین ها، بتابلوکرها، ضدفشارخون های مؤثر بر مرکز کنترل کننده فشارخون، گیاهخوار بودن، شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر، اختلال در متابولیسم یا حساسیت به استروژن یا فیتواستروژن ها (این معیار با پرسیدن سوالاتی راجع به سابقه مصرف قرص های پیشگیری از بارداری ترکیبی و بروز هر گونه مشکل به دنبال مصرف این قرص ها بررسی شد.)، شاخص توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم/ متر2، ابتلا به هر نوع بیماری، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، بروز هر گونه استرس یا حادثه جدی در طول مدت پژوهش که سلامت افراد یا کیفیت زندگی آنها را تحت تأثیر قرار می داد. داده های مورد نظر در 4 مرحله جمع آوری شد: در ابتدای مطالعه، انتهای هفته دوم، انتهای هفته ششم و در پایان هفته دهم مطالعه. قبل از شروع درمان و در پایان مطالعه، پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه زنان یائسه در دو گروه تکمیل شد. همچنین عوارض یائسگی با استفاده از مقیاس یائسگی کوپرمن به صورت هفتگی توسط نمونه های مورد پژوهش ثبت شد. از نمونه ها درخواست شده بود که قوطی حاوی کپسول ها را نیز در ویزیت پایان مطالعه همراه خود داشته باشند و از این طریق، تعداد کپسول هاي باقی مانده توسط یکی از پرسنل مرکز بهداشتی- درمانی مربوطه که از جریان مطالعه اطلاعی نداشت، شمارش می شد. به نمونه های مورد پژوهش توضیح داده شد که درطول مدت پژوهش از مصرف مکمل های حاوی سویا بیش از یک بار در هفته پرهیز کنند. در طی مدت مصرف دارو که از پایان هفته سوم شروع و تا پایان هفته دهم مطالعه ادامه داشت، به صورت هفتگی نمونه های مورد پژوهش به ثبت علایم یائسگی خود پرداخته و طی تماس تلفنی گرفته شده با آنها مصرف منظم دارو یادآوري می شد. علاوه بر این شماره تماس پژوهشگر هم در اختیار نمونه های مورد پژوهش قرار داده شد که از این طریق با پژوهشگر تماس داشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

389039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Menopausal and female climacteric states

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (درمان)، 4 هفته پس از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص یائسگی کوپرمن-

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (درمان) و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی ویژه زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی 1 کپسول 45 میلی گرمی تهیه شده از شبدرقرمز در گروه آزمون هر روز صبح همراه با صبحانه از پایان هفته دوم مطالعه تا پایان هفته دهم مطالعه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله مورد نظر در گروه کنترل: مصرف خوراکی 1 کپسول 45 میلی گرمی تهیه شده از پودر نشاسته به عنوان دارونما در گروه کنترل هر روز صبح همراه با صبحانه از پایان هفته دوم مطالعه تا پایان هفته دهم مطالعه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

کبری صالحی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- اصفهان- ایران

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کبری صالحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی گرایش MCH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 33 4243 2929

فکس

ایمیل

k_salehi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کبری صالحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 33 4243 2929

فکس

ایمیل

k_salehi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کبری صالحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 33 4243 2929

فکس

ایمیل
k_salehi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی