

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 یا 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 کوپرم، برخوردار بودن 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 علائم 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 تأثیر درمان بر عوارض و علائم 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: ۱۳۹۰/۱۰/۱۸, 08-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۸, 2012-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کبری صالحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2929 4243 33 98+
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

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21

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 کوپرم، برخوردار بودن 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 علائم 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.

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

10-05-2010, 1389/02/20

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

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 درمان‌هایی از قبیل هورمون درمانی، مکمل‌های غذایی (مصرف منظم و مداوم فرآورده‌های 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 سن کمتر از 40 سال، تحت درمان افسردگی یا درمان با داروهای زیر در طی 3 ماه قبل از ورود به پژوهش: ضدتشنج‌ها، مشتقات ارگوت، فنوتیازین‌ها، بنزودیازپین‌ها، بتالوکرها، ضد فشارخون‌های مؤثر بر مرکز کنترل کننده فشارخون، گیاهخوار بودن، شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر، اختلال در متابولیسم یا حساسیت به استروژن یا فیتواستروژن‌ها (این معیار با پرسیدن سؤالاتی راجع به سابقه مصرف قرص‌های پیشگیری از بارداری ترکیبی و بروز هر گونه مشکل به دنبال مصرف این قرص‌ها 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 می‌داد. داده‌های مورد نظر در 4 مرحله جمع‌آوری 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 نمونه‌های مورد پژوهش ثبت شد. از نمونه‌ها درخواست شده بود که قوطی حاوی کپسول‌ها را نیز در وبزیت پایان مطالعه همراه خود داشته باشند و از این طریق، تعداد کپسول‌های باقی‌مانده توسط یکی از پرسنل مرکز بهداشتی-درمانی مربوطه که از جریان مطالعه اطلاعی نداشت، شمارش می‌شد. به نمونه‌های مورد پژوهش توضیح داده شد که در طول مدت پژوهش از مصرف مکمل‌های 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 نمونه‌های مورد پژوهش به ثبت علائم یائسگی خود پرداخته و طی تماس تلفنی گرفته شده با آنها مصرف منظم دارو یادآوری می‌شد. علاوه بر این شماره تماس پژوهشگر هم در اختیار نمونه‌های مورد پژوهش قرار داده شد که از این طریق با پژوهشگر تماس داشتند.

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

2929 4243 33 98+

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

2929 4243 33 98+

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

2929 4243 33 98+

فکس

مصرف خوراکی 1 کیسول 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 کیسول 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

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی