پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر امگا3 بر علائم وازوموتور در خانمهای یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده سه سو کورمیباشد که به منظور بررسی اثر امگا3 در درمان گرگرفتگی انجام می گردد. جامعه پژوهش در این تحقیق عبارتست از زنان یائسه مبتلا به اختلالات وازوموتور مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان. خانمهای یائسه که مشخصات نمونه مورد نظر را داشته باشند و برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت کرده باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این افراد از طریق دعوت عمومی به مراکز بهداشتی درمانی مراجعه و پس از پر کردن پرسشنامه با تخصیص تصادفی به دو گروه درمان با امگا3 و دارونما تخصیص میگردند. به گروه امگا3 روزی 1 گرم کپسول امگا3 (پس از غذا) به مدت 2 ماه و گروه شاهد روزی 1 عدد کپسول دارونما (پس از غذا) بمدت 2 ماه داده خواهد شد. پیامد های اولیه شامل گرگرفتگی و تعریق شبانه میباشد که قبل از مطالعه و در طول مطالعه توسط پرسشنامه سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903224253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1424 3345

آدرس ایمیل

razieh.moghadam@azu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-01, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا3 بر علائم وازوموتور در خانمهای یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا3 در درمان گرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ملیت ایرانی، با سواد باشند، سن 45 تا 60 سال، از توقف قاعدگی 12 ماه یا بیشتر گذشته باشد، یائسگی از نوع طبیعی، در زمان انجام پژوهش حداقل 2 بار گرگرفتگی در روز را گزارش نمایند شرایط خروج: استفاده از درمان هورمونی، ابتلا به هیچیک از بیماریهای زمینه ای شناخته شده (از قبیل دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، پرفشاری خون، بیماریهای تیروئید، بیماریهای کبدی، بیماریهای خونی، سرطان، بیماریهای گوارشی بالاخص ریفلاکس)، استفاده از داروهای ضدانعقادی، آرامبخش ها، ضدافسردگی، ضدتشنج، فشارخون، آگونیستهای آلفا آدرنرژیک مثل کلونیدین، مکملهایی مثل سویا، بلک کوهوش، بزرک، روغن گل پامچال و ویتامین ئی، مصرف بیش از 2بار ماهی در هفته، حساسیت به ماهی و روغن ماهی، چربی خون بالا، عدم تمایل به ادامه همکاری، نیاز به درمانهای طبی مثل هورمون درمانی

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: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی شعبه بین الملل
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر-خیابان شهید عباشپور (توانیر)جنب پل همت-پلاک 19
شهر
تهران
کد پستی
3693-14155
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
901/116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات وازوموتور
کد ICD-10
Z76.9
توصیف کد ICD-10
Person encountering health services in unspecified circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی و تعریق شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته قبل از مطالعه-هرروز پس از شروع مطالعه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه - فرم ثبت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انواع مواد غذایی و تکرر مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه - وسط مطالعه - پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تکرر مصرف مواد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزی یک عدد کپسول 1گرمی امگا3 - به مدت 2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزی یک عدد کپسول 1 گرمی دارونما حاوی پارافین خوراکی - به مدت 2ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان- مراکز بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
راضیه مقدم
آدرس خیابان
زنجان خیابان سعدی شمالی خیابان بهار پلاک 147
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قناتی -مدیر پژوهش
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-خیابان شهید عباشپور - جنب پل همت - پلاک 19
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

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 شهید بهشتی - شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
راضیه مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر خیابان شهید عباسپور جنب پل همت پلاک 19
شهر
تهران
کد پستی
14155-3693
تلفن
+92 1882 09020
فکس
+98 21 8864 9181
ایمیل
kian.ghanati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ivbs.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده پرستاری -مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 9020
فکس
ایمیل
gozgoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
راضیه مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر خیابان شهید عباسپور جنب پل همت پلاک 19
شهر
تهران
کد پستی
14155-3693
تلفن
+98 21 8820 9020
فکس
+98 21 8864 9181
ایمیل
kian.ghanati@yahoo.com
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