پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر دو داروی قرص سویا و قرص روغن کبدماهی در کنترل هات فلش، اختلالات جنسی و اختلالات خواب در زنان پره منوپوز و منوپوز45 تا 64 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر و بررسی مقایسه ای اثر دو داروی قرص سویا و قرص روغن کبد ماهی در کنترل هات فلش و تعریق شبانه از نظر تعداد دفعات بروز و شدت علائم اختلالات جنسی و اختلالات خواب در زنان منوپوز و پره منوپوز45 تا 64 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت نمونه گیری تصادفی بود که از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک های بیمارستان حضرت رسول اکرم و با در نظر گرفتن معیارهای ورود وخروج تعداد 159 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند..داروها در دو پاکت قرار داده شدند که محقق از محتوای پاکت ها مطلع نبود سه گروه مذکور هات فلش از نظر تعداد دفعات و شدت بروز مقایسه شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد بررسی شامل 159 نفر از خانم های مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول بود که با توجه به معیارهای ورود وخروج مطالعه مورد بررسی قرار گرفته شدند. شرایط ورود : فا داشتن سن بین 45 تا 64 سال عدم حساسیت به قرص های سویا و کبد ماهی داشتن رضایت اگاهانه برای ورود به مطالعه شرایط خروج: نداشتن سواد خواندن و نوشتن و قادر نبودن به پاسخگویی به سوالات نداشتن تلفن تماس جهت پیگیری داشتن سابقه بیش از 10 سال یائسگی کنترااندیکاسیون هورمون درمانی شامل سرطان مورد شک یا تشخیص داده شده.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر در گروهها شامل گروه قرص سویا، گروه قرص روغن کبد ماهی و گروه بدون دارو بود .گروه قرص سویا روزانه یک قرص سویگان محتوی ۵۰۰ میلیگرم عصاره خالص سویا دریافت کردند و گروه روغن ماهی روزانه یک عدد قرص روغن کبد ماهی محتوی ۱۰۰۰میلیگرم روغن ماهی و ۱۸۰ میلیگیرم ایکوزاپنتانوییک اسید و ۱۲۰ میلیگیرم دوکوزاهگزانوییک اسید برای سه ماه دریافت کردند و گروه سوم دارویی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در سه گروه مورد مطالعه هات فلش و تعریق شبانه از نظر تعداد دفعات و شدت بروز، اختلالات جنسی و اختلالات خواب و همچنین عوارض جانبی احتمالی تعیین شده مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200222046584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره پورزند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2658

آدرس ایمیل

bahareh.purzand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو داروی قرص سویا و قرص روغن کبدماهی در کنترل هات فلش، اختلالات جنسی و اختلالات خواب در زنان پره منوپوز و منوپوز45 تا 64 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی قرص سویا و روغن کبد ماهی در کنترل گر گرفتگی، اختلالات جنسی و اختلالات خواب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 45 تا 64 سال عدم حساسیت به قرص های سویا و کبد ماهی داشتن رضایت اگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سواد خواندن و نوشتن و قادر نبودن به پاسخگویی به سوالات نداشتن تلفن تماس جهت پیگیری داشتن سابقه بیش از 10 سال یائسگی مصرف هم زمان داروهای سولفانامیدها، متوترکسات، تریامترن، سولفاسالازین، استروژن، فنی توئین، داروهای ضداضطراب و ضد افسردگی، داروهای شیمیایی و مولتی ویتامین روزانه، آسپرین و داروهای مسکن به صورت مداوم هورمون تراپی و استفاده از OCP طی 3 ماه گذشته استفاده از گیاهان مکمل جایگزین برای رفع نشانه های وازوموتر در طی یک ماه گذشته کنترااندیکاسیون هورمون درمانی شامل سرطان مورد شک یا تشخیص داده شده
سن
از سن **45 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**
حجم نمونه تحقق یافته: **159**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت نمونه گیری تصادفی ساده است. بیماران به صورت تصادفی ساده (یکی در میان) به سه گروه تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
.داروها در دو پاکت قرار داده شدند که محقق از محتوای پاکت ها مطلع نبود و روی آنها A و B نوشته شده بود. مداخله مورد نظر در گروهها شامل قرص سویا و قرص روغن کبد ماهی بود. در سه گروه مذکور هات فلش و تعریق شبانه از نظر تعداد دفعات و شدت بروز، اختلالات جنسی و اختلالات خواب و همچنین عوارض جانبی احتمالی تعیین شده مقایسه شد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تاریخ تایید
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.9511290004

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
مقایسه تأثیر قرص سویا و روغن کبد ماهی بر محدوده TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری TSH خون

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه تأثیر قرص سویا و روغن کبد ماهی بر پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پروفایل لیپیدی خون

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تعداد دفعات گر گرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمار مرس

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تعداد دفعات بیدار شدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمار مرس

5

شرح متغیر پیامد
بی میلی جنسی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمار مرس

6

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمار مرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران قرص سوپا دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص روغن کبد ماهی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو دریافت نکردند .
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
بهاره پورزند
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2434
ایمیل
bahareh.purzand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول

بهاره پورزند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
bahareh.purzand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهاره پورزند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
02164351
ایمیل
bahareh.purzand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهاره پورزند
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
(98-21)64351
ایمیل
bahareh.purzand@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سن،کنترل هات فلش و تعریق شبانه ،تعداد دفعات بروز، اختلالات جنسی و اختلالات خواب درج شده در پرسشنامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400 و پس از انتشار در مجلات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افراد شاغل در صنعت داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارائه مدارک جهت ادامه مطالعه در این راستا و یا تولید به صورت داروهای صنعتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر بهاره پورزند اط طریق ایمیل
bahareh.purzand@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل خواسته اش را مطرح کند و دلایل آن را توضیح دهد.
سایر توضیحات