

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر روغن سیاه دانه بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن سیاه دانه بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 زن یائسه واجد پرونده در مراکز سلامت شهر تبریز انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گروه سنی 45 تا 60 سال؛ گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ عدم مصرف داروهای درمان بی اختیاری ادراری؛ کسب نمره چهار و بالاتر طبق سه سوال اول پرسشنامه بی اختیاری ادرار (QUID) و نمره شش و بالاتر طبق سه سوال دوم QUID؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ ساکن بودن در شهر تبریز؛ داشتن پرونده در مرکز سلامت شرایط عدم ورود: داشتن سابقه هرگونه بیماری جسمی و روانی که موجب بی اختیاری ادراری شود؛ استفاده از سایر روش های دارویی یا طب سنتی جهت درمان بی اختیاری ادراری؛ وجود عفونت ادراری؛ حساسیت به سیاه دانه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 یا گروه درمان: این گروه روغن سیاه دانه به صورت 2 الی 3 قطره در زیر ناف روی شکم و پهلوها دو بار در روز بدون ماساژ به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد؛ گروه مداخله 2 یا گروه کنترل: این گروه پلاسبوی روغن سیاه دانه به صورت 2 الی 3 قطره در زیر ناف روی شکم و پهلوها دو بار در روز بدون ماساژ به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N67

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 08-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان میرغفوروند

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6969 1479 41 98+

##### آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن سیاه دانه بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان

یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن سیاه دانه بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138947977  
**تاریخ تایید**  
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1400.104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری ادراری

**کد ICD-10**

N39.4

**توصیف کد ICD-10**

Other specified urinary incontinence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی بی اختیاری ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بی اختیاری ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی اختصاصی بیماران دارای بی اختیاری ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت زندگی بی اختیاری ادراری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی اختصاصی یانستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی زنان یانسته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه

گروه سنی 45 تا 60 گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یانستگی طبیعی عدم مصرف داروهای درمان بی اختیاری ادراری کسب نمره چهار و بالاتر طبق سه سوال اول پرسشنامه بی اختیاری ادرار QUID داشتن شماره تماس برای پیگیری ساکن بودن در شهر تبریز داشتن پرونده در مرکز سلامت (سامانه سیب) کسب نمره شش و بالاتر طبق سه سوال دوم QUID عدم مصرف دخانیات و الکل **شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** داشتن سابقه هرگونه بیماری جسمی و روانی که موجب بی اختیاری ادراری شود. استفاده از سایر روش های دارویی یا طب سنتی جهت درمان بی اختیاری ادراری وجود عفونت ادراری حساسیت به سیاه دانه استفاده از روش بیوفیدیک جهت درمان بی اختیاری ادراری

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (یک گروه دریافت کننده روغن سیاه دانه و یک گروه دریافت کننده روغن پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از نرم افزار Randomizer مشخص شده و روغن سیاه دانه و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

**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**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

سطح رضایت از مداخله دریافتی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیر با استفاده از یک آیتم بر اساس طیف لیکرت از خیلی راضی تا خیلی ناراضی سنجش خواهد شد.

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی شامل درد در محل استفاده از دارو، عوارض پوستی، افزایش ضربان قلب، سردرد و سایر حوادث جانبی گزارش شده توسط شرکت کننده

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از شروع مصرف روغن سیاه دانه و در طول مداخله از طریق گزارش توسط شرکت کننده

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این متغیر با استفاده از چک لیست حوادث جانبی طراحی شده توسط پژوهشگر سنجش خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن سیاه دانه به صورت 2 الی 3 قطره در زیر ناف روی شکم و پهلوها دو بار در روز بدون ماساژ به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. روغن از شرکت باریج اسانس تهیه خواهد شد.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: روغن پلاسبو به صورت 2 الی 3 قطره در زیر ناف روی شکم و پهلوها دو بار در روز بدون ماساژ به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. روغن پلاسبو توسط شرکت باریج اسانس تهیه خواهد شد.

##### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت شهرستان تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

##### آدرس خیابان

ارومیه

##### شهر

ارومیه

##### استان

آذربایجان غربی

##### کد پستی

##### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

##### آدرس خیابان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5166614766

##### تلفن

5921 3335 41 98+

##### فکس

9680 3335 41 98+

##### ایمیل

mirghafourvand@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### 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

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714783449

تلفن

9002 3385 44 98+

ایمیل

afsanehalizadeh072@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

57147834449

تلفن

9247 3385 44 98+

ایمیل

mirghafourvand@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714783449

تلفن

9002 3385 44 98+

ایمیل

afsanehalizadeh072@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد