پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ترکیبی عصاره های کوهش سیاه، سویا، بابا آدم و پنج انگشت بر علائم بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترکیبی عصاره های کوهش سیاه، سویا، بابا آدم و پنج انگشت بر علائم بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در زنان یائسه

طراحی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه 54 بیمار مبتلا علائم یائسگی در میان بیماران واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انجام خواهد گرفت.بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل و دارونما تقسیم می شوند. کلیه افراد دریافت کننده ی مکمل یا دارونما به مدت هشت هفته دارو دریافت خواهند کرد. قبل و بعد از مداخله، از بیمارن نمونه خون وریدی بعد از12 ساعت ناشتا بودن جهت آزمایش های مربوطه گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:داشتن علائم یائسگی ، عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی، عدم مصرف دخانیات و الکل، معیار های خروج: ابتلا به بیماریهای تیروئید' سرطان سینه و تخمدان، دیابت، اختلالات کبدی، اعصاب ، فشار خون، مصرف داروهای ضد انعقاد

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده عصاره ترکیبی (گروه مداخله: 27) و دریافت کننده پلاسبو (گروه کنترل: 27) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی شامل علائم و عوارض یائسگی در حیطه وازوموتور، روانی-اجتماعی و فعالیت فیزیکی، و همچنین بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به علائم یائسگی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033730N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی عصاره های کوهش سیاه، سویا، بابا آدم و پنج انگشت بر علائم بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی عصاره های کوهش سیاه، سویا، بابا آدم و پنج انگشت بر یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم یائسگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت نداشته باشند افرادی که سیگار مصرف می کنند افرادی که الکل مصرف می کنند بیمارانی که اختلالات گوارشی دارند بیماران دیابتی ابتلا به بیماریهای تیروئید، سرطان سینه و تخمدان، اختلالات کبدی و عصبی ، فشار خون، مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

54 بیمار واجد شرایط با استفاده از متد تصادفی سازی با بلوکهای متوازن و سامانه آنلاین sealedenvelope.com به دوگروه A و B بطور مساوی تخصیص داده می شوند. لیست مربوطه با استفاده از بلوکهای با سایز متغییر ۶ و ۸ تایی تولید می شود. لیست ایجاد شده شامل هشت بلوک می باشد که پنج بلوک، شش تایی و سه بلوک، هشتایی می باشند. ترتیب قرار گیری بلوکها و افراد در هر بلوک کاملا تصادفی می باشد و به هر فرد یک کد اختصاصی تعلق می گیرد. 54 پاکت مشابه انتخاب می شود. روی هرپاکت یک کد منحصر بفرد براساس لیست مذکور ثبت می شود. با توجه به گروه های مطالعه ، مکمل (A) یا پلاسبو (B) در آن قرار می گیرد. درب پاکتها بسته می شود و هر پاکت به یک شرکت کننده اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی از پلاسبو استفاده می شود. مکمل و پلاسبو در ظرفهایی که از نظر سایز، شکل و ظاهر مشابه هستند ریخته می شود. به جای نام گروهها به هر ظرف یک کد اختصاصی تعلق می گیرد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی کور می باشند.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوتانیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی الدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
گنادوتروپین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو عدد کپسول 550 میلی گرمی از عصاره (کوهش سیاه، سویا، سیب زمینی شیرین، بابا آدم و پنج انگشت) را در دو نوبت از شبانه روز به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. کپسولها توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، کاشان، ایران، ساخته می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو عدد کپسول 550 میلی گرمی دارونما به صورت دو نوبت در شبانه روزبه مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما توسط شرکت داروسازی باریج اسانس، کاشان، ایران، ساخته می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
خیابان شهید طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- میدان ولیعصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
research@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد