پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اسانس لاوندر خوراکی بر علائم یائسگی، پروفایل لیپیدی و سطح هورمون کورتیزول در زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس لاوندر خوراکی بر علائم یائسگی، پروفایل لیپیدی و سطح هورمون کورتیزول در زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان یایسه واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تبریز از طریق نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. مشارکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده کپسول ژلاتینی حاوی لاوندر و دارونما قرار خواهند گرفت. پژوهشگر، شرکت‌کننده، تجزیه و تحلیل کننده داده‌ها و بررسی کننده پیامد کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنانی که کمتر از 6 سال از یائسگی انها می‌گذرد و کسب نمره 15 تا 42 از ارزیابی گرین. شرایط عدم ورود: مصرف لاوندر طی 3 ماه اخیر، هورمون درمانی طی 6 ماه اخیر، وجود بیماری وخیم
گروه‌های مداخله
گروه اول روزانه یک عدد کپسول ژلاتینی 80 میلی گرمی حاوی اسانس لاوندر به مدت60 روز دریافت خواهد کرد.گروه دوم روزانه یک عدد کپسول دارونما 80 میلی گرمی مشابه گروه اول دریافت خواهد کرد. دارونما باهمان دستور مشابه کپسول لاوندر مصرف خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در میانگین نمره مقیاس گرین، سطوح پروفایل لیپیدی سرمی و سطوح کورتیزول سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزیزه فرشباف خلیلي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1333 9151
آدرس ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسانس لاوندر خوراکی بر علائم یائسگی، پروفایل لیپیدی و سطح هورمون کورتیزول در زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسانس لاوندر خوراکی بر علائم یائسگی، پروفایل لیپیدی و سطح هورمون کورتیزول در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد کافی برای پرکردن پرسشنامه یا حضور یک فرد باسواد در خانواده دارای یائسگی طبیعی زنانی که کمتر از 6 سال از یائسگی آنها میگذرد. دارا بودن حداقل 45 و حداکثر 60 سال کسب حداقل نمره 15 و حداکثر 42 در ارزیابی گرین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دخانیات و مشروبات الکلی و داروهای گیاهی وجود عوامل استرس‌زا مانند فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر و از دست دادن شغل وجود بیماری بدخیم سابقه جراحی و ترومای اخیر مصرف لاوندر در طول 3 ماه قبل از مطالعه استفاده از هورمون درمانی طی 6 ماه گذشته داشتن بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده بنابراظهار خود فرد (افسردگی، دیابت کنترل نشده،، بیماریهای قلبی– عروقی)

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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای چهار تایی و شش تایی نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مصرف کننده‌ی کپسول ژلاتینی لاوندر و یا دارونما قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. داروها و دارونما داخل پاکت قرار داده خواهد شد. به پاکتها از عدد 1 تا 72شماره اختصاص داده خواهد شد. همه پاکتها هم شکل، سربسته، مات و حاوی 60 عدد کپسول خواهند بود و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
گروه اول روزانه یک عدد کپسول 80 میلی‌گرمی اسانس لاوندر و گروه دوم کپسول دارونما دریافت خواهند کرد که از لحاظ شکل، رنگ و وزن یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی،پرسنل بهداشتی درمانی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم یائسگی
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علایم مقیاس گرین در زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرین

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا توسط کیتهای الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی احتمالی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از مداخله دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست رضایت از مداخله دریافتی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفتومتری با دستگاه با مدل Alcyon 300 و کیت پارس آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول‌های ژلاتینی حاوی 80 mg اسانس خوراکی لاوندر. دوره مصرف دارو 60 روزه است و روزی یک کپسول بعد از غذا مصرف می‌شود که در بسته‌های 30 عددی توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده و طی دو دوره به شرکت کننده‌ها تحویل داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما که به صورت یک کپسول ژلاتینی که از نظر، رنگ و وزن کاملاً شبیه کپسول ژلاتینی لاوندر هستند و در شرکت باریج اسانس ساخته خواهند شد، با این تفاوت که فاقد ماده موثر خواهدبود. دارونما با همان دستور مصرف مشابه کپسول ژلاتینی لاوندر در اختیار شرکت کننده‌ها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر میترا یگانه
آدرس خیابان
نصف راه ، مرکز بهداشت شهرستان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157665633
تلفن
0057 3444 41 98+
ایمیل
yeghanehm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3337 1134
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3337 1134
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farshbafa@tbzmed.ac.ir دکتر عزیزه فرشباف خلیلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر توضیحات