پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی امگا-3 بر حملات گر گرفتگی زنان پری منوپوز در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثربخشی امگا-3 را در مقایسه با دارونما در بهبود علائم یائسگی مورد مقایسه قرار می گیرد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، دو گروه 30 نفری از زنان یائسه با علائم گرگرفتگی با متوسط زمان علائم 12 ماه (از 6 تا 18 ماه) وارد مطالعه شده و پس از انطباق با معیارهای ورود و خروج، بطور تصادفی در دو گروه مصرف کننده امگا-3 و دارونما قرار گرفتند. زنان مورد مطالعه در گروه مداخله به مدت سه ماه امگا-3 (دوز روزانه mg 1000) را مصرف کردند. در گروه دارونما، زنان دارونما با شکل مشابه امگا-3 به صورت روزانه به مدت 3 ماه دریافت کردند. شدت و تعداد حملات گرگرفتگی شرکت کنندگان در مطالعه، قبل از مطالعه و سپس هر ماه تا پایان ماه سوم از شروع درمان اندازه گیری و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102165737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-06, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-06, ۱۳۹۰/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازاده رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 6926

آدرس ایمیل

azadehrezaee@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی امگا-3 بر حملات گر گرفتگی زنان پری منوپوز در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا3 در درمان گرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 55-45 سال، BMI بین 30-20، حداقل FSH بیشتر از 20، حداقل 2 بار در روز یا 14 بار در هفته دچار حملات hot flash شرایط خروج: مصرف داروهایی که علائم وازوموتور را بهبود می بخشند مثل کلونیدین، آنتی دپرسانها، تاموکسی، رالوکسیفن، هرگونه هورمون درمانی در 6 ماه اخیر، مصرف داروهایی که جذب امگا- 3 را کاهش می دهند (آنتی بیوتیکها و آنتی اسیدها)، مصرف سویا یاvitE ، حساسیت به ماهی یا روغن ماهی، مصرف آنتی کوآگولانها

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 تهران/پردیس همت
آدرس خیابان
تهران/ بلوار شهید همت /ساختمان پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-29, ۱۳۸۸/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
13273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی
کد ICD-10
r50,r51,r5
توصیف کد ICD-10
General symptoms and signs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/پس از هر ماه از شروع مداخله/3ماه و6ماه پس ازخاتمه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد حملات در یک روز

2

شرح متغیر پیامد
شدت حملات گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/پس از هر ماه مداخله/3ماه و6ماه پس از قطع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز دهی منوپوز(menopause rating scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:امگا3/کپسول 1000 میلی گرمی/خوراکی/روزی یک عدد/به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دارونما/کپسول خوراکی/روزانه یک عدد/به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرابادی
نام کامل فرد مسوول
ازاده رضائی/رزیدنت زنان وزایمان
آدرس خیابان
ایران /تهران/خیابان مولوی/ایستگاه باغ فیض/بیمارستان شهید اکبرابادی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ازاده رضائی
آدرس خیابان
ایران/تهران/خیابان ستارخان/خیابان نیایش/بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر سید علی جواد موسوی(سرپرست امور پژوهشی دانشکده پزشکی پردیس همت)
آدرس خیابان
ایران/تهران/بزرگراه شهید همت/ساختمان پردیس همت
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران/پردیس همت
نام کامل فرد مسوول
آزاده رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران/تهران/بزرگراه شهید همت/دانشگاه علوم پزشکی تهران/پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2202
فکس
ایمیل
www.tums.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران/پردیس همت
نام کامل فرد مسوول
آزاده رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص /دکترا/رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران/تهران/بزرگراه شهید همت/دانشگاه علوم پزشکی تهران/پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2202
فکس
ایمیل
www.tums.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران/پردیس همت
نام کامل فرد مسوول
آزاده رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران/تهران/بزرگراه شهید همت/دانشگاه علوم پزشکی تهران/پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8860 2202
فکس
ایمیل
www.tums.ir
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