

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر خستگی و کوفتگی عضلانی در زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر خستگی و کوفتگی عضلانی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 زن یائسه. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور (شرکت کننده، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به درمان دریافتی بی اطلاع خواهند بود) می باشد که در زنان یائسه مراجعه کننده به کلینیک شیخ الرئیس و درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امام رضا در شهر تبریز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با یائسگی طبیعی؛ حداقل یکسال بعد از آمنوره؛ سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه یا همراهی فرد باسواد در خانواده؛ سن حداقل 40 سال و حداکثر 60 سال معیارهای خروج: سوء مصرف دخانیات و الکل؛ استفاده از داروهای گیاهی؛ وقوع حادثه استرسزا؛ اختلالات روانپزشکی یا سیستمیک؛ مصرف داروهای موثر بر گرگرفتگی و بیماری های تیروئید؛ مصرف داروهای ضدافسردگی؛ سابقه حساسیت به زردچوبه یا سایر داروها، حساسیت به مواد غذایی خاص و رنگ های غذایی؛ مصرف داروهای ضدانعقاد

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان (37 نفر) قرص کورکومین را با دوز 500 میلی گرم به صورت دوبار در روز و بعد از صرف وعده غذایی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان (37 نفر) با همان دستور مصرف گروه مداخله قرص پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی و کوفتگی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N72

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2022, 1401/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2022, 1401/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-10-2022, 1401/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2022, 1401/07/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2023, 1402/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر خستگی و کوفتگی عضلانی در زنان یائسه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورکومین بر خستگی و کوفتگی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و کوفتگی عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کوفتگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عضلانی _ اسکلتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه افسردگی بک

زنان با یائسگی طبیعی حداقل یکسال بعد از آمنوره سواد کافی برای تکمیل پرسشنامه یا همراهی فرد باسواد در خانواده سن حداقل 40 سال و حداکثر 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف دخانیات و الکل استفاده از داروهای گیاهی وقوع حادثه استرس‌زا (مانند طلاق، فوت اعضای درجه یک خانواده و تشخیص بیماری لاعلاج برای یکی از اعضای خانواده در طی سه ماه اخیر و از دست دادن شغل) اختلالات روانپزشکی یا سیستمیک (مانند قلبی عروقی، گوارشی، کبدی، خونی، غدد درون‌ریز و سنگ کیسه صفرا) مصرف هر دارویی که بر گرگرفتگی تأثیر می‌گذارد (کلونیدین، متیل دوبا، گاباپنتین، SSRI ها، SNRI ها، ایزوفلاون‌های سوبا)، بیماری‌های تیروئید (طبق گفته زنان) مصرف داروهای ضدافسردگی (مانند مهارکننده بازجذب سروتونین و نورآدرنالین، آنتی هیستامین‌ها، باربیتورات‌ها، مواد مخدر، دیازپام، آمفتامین‌ها و کوکائین) سابقه حساسیت به زردچوبه یا سایر داروها، حساسیت به مواد غذایی خاص و رنگ‌های غذایی مصرف داروهای ضدانعقاد نظیر هپارین، آسپیرین، کلویدوگرل، دیپیریدامول، وارفارین، انوکسپارین و تیکلوپیدین

سن

از سن 40 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: 74

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 و با استفاده از وب سایت www.random.org به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و داروی کورکومین و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان (37 نفر) مکمل خوراکی کورکومین را به صورت قرص با دوز 500 میلی‌گرم با اسم تجاری (Curcuma @) دریافت خواهند کرد. زمان مصرف دارو به صورت دوبر در روز و بعد از صرف وعده غذایی خواهد بود. مدت زمان مصرف دارو از زمان تجویز به مدت 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان (37 نفر) دارونما را به صورت قرص با دوز 500 میلی‌گرم دریافت خواهند کرد. ترکیبات دارونما متشکل از نشاسته ذرت خواهد بود که زمان مصرف آن نیز مشابه مکمل کورکومین به صورت دو بار در روز و بعد از صرف وعده غذایی خواهد بود. همچنین مدت زمان مصرف پلاسبو از زمان تجویز به مدت 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا و کلینیک شیخ رئیس

نام کامل فرد مسوول

زهرا موسوی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7059 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@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

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
5138947979

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

dabir Khanecent@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سپیده مشایخ امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

کدپستی: 5138947-977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Sepidehmashayekh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد

سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
کدپستی: 5138947-977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
کدپستی: 5138947-977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها