

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما در مقایسه با آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات-انگیزش-رفتار بر تراکم استخوان زنان یائسه

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما در مقایسه با آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات انگیزش رفتار بر تراکم استخوان زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دارای گروه کنترل، فاقد کورسازی، تک فاز بر روی 105 نمونه، تخصیص با روش تصادفی سازی بلوک شده و با استفاده از نرم افزار آماری R

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری در درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شفا کرمان با روش در دسترس، نمونه ها به 7 بلوک 15 عددی و در 5 گروه تخصیص می یابند. مداخلات شامل درمان متداول، کپسول این مطالعه و آموزش خواهد بود. گروه کنترل مداخله ای نخواهد داشت.

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

شرایط ورود: سن 45-65 سال و یائسگی طبیعی. شرایط عدم ورود: بیماری های موثر بر متابولیسم استخوان، علل زمینه ساز بی تحرکی طولانی مدت، سابقه ی شکستگی استخوان، مصرف هر نوع از داروهای درمان پوکی استخوان، استفاده از تیبولون یا هورمون درمانی، مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان، درمان با سایر فیتواستروژن ها، سابقه ی حساسیت به سیاه دانه یا اسپات خرما، مصرف سیگار یا الکل، خطر شکستگی 10 ساله بالاتر از آستانه ی مجاز باشد

#### گروه های مداخله

آموزش شامل 4 جلسه ی 1.5 ساعته یکبار در هفته خواهد بود. گروه دوم روزانه یک کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما را خواهد داشت و در گروه سوم درمان متداول با روزانه 1500 میلی گرم قرص کلسیم و قرص ویتامین دی 3 50000 واحد هر دو هفته یکبار است. در گروه چهارم درمان متداول و کپسول همزمان استفاده خواهند شد و گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022, 1401/09/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1401/09/19, 2022-12-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا بامروت

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0504 3272 34 98+

##### آدرس ایمیل

za.bamorovat@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/15, 2022-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/15, 2023-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما در مقایسه با آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات-انگیزش-رفتار بر تراکم استخوان زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما در مقایسه با آموزش مبتنی بر مدل اطلاعات-انگیزش-رفتار بر تراکم استخوان زنان یائسه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221113056484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/09/19, 10-12-2022

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-65 سال یائسگی طبیعی، که فرد حداقل به مدت یکسال آموره باشد و حاصل جراحی، شیمی درمانی یا یائسگی زودرس نباشد رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های موثر بر متابولیسم استخوان (اندوکراین: هیپوپیتوئیتاریسم، کمبود هورمون رشد، هیپرپرولاکتینمی، هایپرکورتیزولیسم (بیماری و سندرم کوشینگ)، اختلالات تیروئید (کم کاری و پرکاری تیروئید)، هیپریپاراتیروئیدیسم، دیابت ملیتوس نوع 1 و 2، هیپوگنادیسم درمان نشده، هایپرالڈوسترونیسم اولیه. گوارش: بی اشتها، عصبی، پرخوری عصبی، جراحی چاقی، سوء جذب، کرون، کولیت اولسر، سلیاک، اسهال مزمن، زخم معده و دوازدهه ی تحت درمان یا سابقه ی همراهی آن ها با خونریزی گوارشی. اتوایمیون: آرتزیت روماتوئید، اسپوندیلیت انکیلوزان، لوپوس اریتماتوس سیستمیک. اختلالات بافت همبند: سندرم اهلر-دانلوس، سندرم مارفان. هماتولوژی: بتا تالاسمی ماژور. سایر: بیماری حاد یا مزمن (بیماری کبد، کلیه یا قلب)، انواع سرطان، هیپو/هیپرکلسمی. اختلالات روانپزشکی شدید از جمله اختلالات مزمن اضطراب و افسردگی (برای بیش از 2 سال) علل زمینه ساز بی تحرکی طولانی (مانند آسیب نخاعی، بیماری پارکینسون، سکنه مغزی، دیستروفی عضلانی، اسپوندیلیت انکیلوزان) سابقه شکستگی استخوان در 3 سال گذشته مصرف هر یک از داروهای درمان پوکی استخوان (ضدبازجذب/آنابولیک) استفاده از تیبولون یا هر نوع هورمون درمانی (سیستمیک یا موضعی) سه ماه قبل از شروع مداخله مصرف داروهای ضدتشنج، گلوکوکورتیکوئیدها (بیشتر از 5 میلی گرم پردنیزولون در روز یا مصرف به مدت سه ماه یا بیشتر)، داروهای شیمی درمانی، آنتی رتروویروس ها، مهارکننده های یمپ پروتون، دیورتیک های حلقوی، تیاژولیدین دیون ها، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) برای حداقل 6 ماه، بنزودیازپین ها، باریتورات ها، مصرف بتابلوکرها بیشتر از 5سال، استاتین ها، هیپارین شکسته نشده/هیپارین با وزن مولکولی پایین/وارفارین و مهارکننده های کلسی نورین درمان با سایر فیتواستروژن ها سه ماه قبل از شروع مداخله سابقه ی حساسیت به سیاه دانه یا اسپات خرما سابقه ی مصرف بیش از 20 سیگار در روز مصرف مشروبات الکلی 3 واحد یا بیشتر در روز (هر واحد معادل 10 میلی لیتر یا 8 گرم) خطر شکستگی 10 ساله بالاتر از آستانه ی مجاز تاخیر درمان های روتین باشد

## سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

0

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص نمونه ها به 5 گروه از روش تصادفی سازی بلوک (وضعیت تراکم استخوان: نرمال، استئوپنی و استئوپروز) استفاده خواهد گردید. با توجه به تعداد گروه ها و حجم نمونه ی کل، 7 بلوک 15 عددی انتخاب خواهد شد. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماري R و دستور block.random() ایجاد خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

19-11-2022, 28/08/1401

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.310

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تراکم استخوان زنان یائسه

#### کد ICD-10

M81.0

#### توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis without current pathological fracture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نتیجه ی جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه (تی-اسکور، زد-اسکور و تراکم معدنی استخوان)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان کلسیم سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

**شرح متغیر پیامد**

میزان فسفر سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مطالعه و 6 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

4

**شرح متغیر پیامد**

میزان آلکالین فسفاتاز سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مطالعه و 6 ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: آموزش شامل 4 جلسه ی 1.5 ساعته یکبار در هفته بر اساس مدل اطلاعات انگیزش رفتار خواهد بود. محتوای این جلسات جهت افزایش اطلاعات، انگیزه، خودکارآمدی و رفتار قاطعانه در زمینه ی تراکم استخوان زنان یائسه طراحی شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: روزانه یک کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم سیاه دانه و اسپات خرما را به مدت 6 ماه خواهد داشت که در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان طراحی شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: درمان متداول روزانه 1500 میلی گرم قرص کلسیم و قرص ویتامین دی 3 50000 واحد هر دو هفته یکبار به مدت 6 ماه است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

4

**شرح مداخله**

گروه مداخله چهارم: درمان متداول و کپسول حاوی سیاه دانه و اسپات خرما همزمان به مدت 6 ماه استفاده خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

5

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ نوع درمانی را دریافت نخواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
مصاداق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شفا کرمان، کلینیک بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ساره سادات ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5700 3132 34 98+

**ایمیل**

za.bamorovat@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

5690 3132 34 98+

**ایمیل**

za.bamorovat@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5206 3132 34 98+

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5206 3132 34 98+

ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بامروت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده

پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5206 3132 34 98+

ایمیل

ba.aug97@gmail.com

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت توسعه ی برنامه های مدیریت تراکم استخوان و تنها با داشتن

افیلیشن آکادمیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر معصومه غضنفرپور m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر معصومه غضنفرپور و پس از طی مراحل تأیید

هویت درخواست کننده به مدت دو هفته، پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات