

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی عصاره مریم گلی بر تعریق و گر گرفتگی زنان یائسه

۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 2013-01-03

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور، کنترل با دارو نما انجام می شود عبارت است از بررسی اثربخشی عصاره گیاه مریم گلی بر تعریق و گر گرفتگی زنان یائسه که به دلیل شکایت از گر گرفتگی و تعریق به مرکز بهداشتی و درمانی شماره یک لاهیجان مراجعه می کنند. این مطالعه بر روی 84 نفر از زنانی انجام می شود که دارای شرایط ورودی باشند که عبارت است از: سن بین 45 تا 60 سال، قطع قاعدگی در یک سال گذشته، تجربه حداقل 3 بار گر گرفتگی به درجات مختلف در روز، فاقد بیماری های شناخته شده جسمی یا روانی، عدم مصرف هر گونه دارو های هورمونی برای کاهش علائم یا تسکین، BMI زیر 29، عدم وجود مشکلات تنش زا در طی یک ماه گذشته، عدم وجود آلرژی به دارو های گیاهی، عدم مصرف سیگار، قلیان یا اعتیاد به مواد مخدر. معیار های خروج عبارت است از: مصرف هر گونه دارو ی اثر گذار بر روی علائم یا تسکین، حساسیت به دارو و عدم مصرف دارو. ابتدا جمعیت زنان واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه A یا گروه مصرف کننده داروی A و گروه B یا گروه مصرف کننده داروی B تقسیم می شوند. به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه های دارو یا دارو نما قرار خواهند گرفت. از زنان خواسته می شود که ابتدا 1 هفته قبل از مداخله فرم ثبت گر گرفتگی که شامل تعداد، شدت و مدت گر گرفتگی است و فرم تعریق که شامل تعداد و شدت تعریق است را پر کنند و سپس به مدت 8 هفته تحت مداخله با دارو یا دارو نما قرار می گیرند. مداخله به صورت مصرف کیسول خوراکی 100 میلی گرمی عصاره مریم گلی یا دارو نما روزانه یک عدد است. در طی دوران مداخله ثبت فرم ها هر هفته ادامه دارد. در پایان هر هفته فرم ها از زنان گرفته می شود و دارو برای هفته بعد داده می شود. در پایان 8 هفته، نتایج حاصل از قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله مورد تجزیه و تحلیل قرار آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هما صادقی اول شهر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7171 6692 21 98+
آدرس ایمیل
ho-sadeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۷, 2012-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۴, 2012-11-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی عصاره مریم گلی بر تعریق و گر گرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مریم گلی بر درمان تعریق و گر گرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان 45 تا 60 ساله (در مورد زنان 60 ساله، حداکثر 5 سال از زمان یائسگی شان گذشته باشد)؛ ایرانی؛ متاهل؛ سابقه زایمان؛ قطع قاعدگی در یک سال گذشته؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تجربه حداقل 3 بار گر گرفتگی در 24 ساعت؛ فاقد بیماری شناخته شده جسمی و روحی؛ عدم مصرف سیگار و قلیان یا اعتیاد به مواد مخدر؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012070410182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 03-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم مصرف دارو های هورمونی، BMI زیر 29؛ عدم وجود مشکلات تنش زا در طی یک ماه گذشته؛ رژیم غذایی نرمال، عدم وجود آلرژی نسبت به دارو های گیاهی. معیار های خروج: عدم تمایل داوطلب به ادامه مصرف دارو؛ عدم ثبت موارد خواسته شده در چک لیست های هفتگی؛ مصرف هر گونه داروی تاثیر گذار بر روی عوارض یائسگی؛ وجود استرس شدید یا مصرف رژیم غذایی خاص؛ علایم حساسیت به دارو.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1391/05/08, 2012-07-29

کد کمیته اخلاق

91/د/907/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت دوران کلیماکتریک زنان

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره گیاه مریم گلی- کپسول 100 میلی گرمی- خوراکی- روزانه یک

عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما- کپسول 100 میلی گرمی- خوراکی- روزانه یک عدد به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شماره یک لاهیجان

نام کامل فرد مسؤول

مهنار بخشی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان 22 آبان، مرکز بهداشتی و درمانی شماره یک

شهر

لاهیجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
ho-sadeghi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
ho-sadeghi@tums.ac.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

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی، کارشناس ارشد مامایی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
m_bakhshi49@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی