پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير رازک بر نشانه هاي زودرس يائسگي در زنان منوپوز و پری منوپوز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی در زنان یائسه و حول و حوش یائسگی طراحي: کارآزمايي باليني تصادفي با دو بازوی موازی. نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان تبریز انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش سهمیه ای بر اساس وضعیت یائسگی و بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 60 نفر تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: شامل زنان منوپوز و پري منوپوز متأهل 40 تا 60 سال می باشد که نشانه های زودرس یائسگی را تجربه می کنند. مداخلات: گروه مداخله قرص رازک روزانه یک عدد به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد و گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسبو به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد. جهت اطمینان در مورد مصرف دارو، مشارکت کنندگان طی هفته های 2، 6 و 10 از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد. متغيرهاي پيامد اصلي: نشانه هاي زودرس يائسگي و تعداد گرگرفتگی که به ترتیب بوسیله پرسشنامه های نشانه هاي زودرس يائسگي گرين و چک لیست ثبت تعداد گرگرفتگی در چهار مقطع زمانی؛ قبل ازمداخله، 4 ، 8 و 12 هفته بعد از شروع مداخله ارزيابي خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010110324N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

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

معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير رازک بر نشانه هاي زودرس يائسگي در زنان منوپوز و پری منوپوز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير رازک بر نشانه هاي زودرس يائسگي در زنان منوپوز و پری منوپوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: زنان متأهل بين 40 الي60 سال؛ تمايل جهت شرکت در مطالعه؛ شکايت از گرگرفتگي؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن و قادر به پاسخگويي به سؤالات؛ داشتن تلفن تماس؛ کسب نمره ی بیشتر از 15 و کمتر از 42 در مقياس گرين. شرايط عمده خروج از مطالعه: مصرف داروهايی شامل سولفانامیدها، متوترکسات، تريامترين، سولفاسالازين، استروژن، فني توئين، بنزوديازپين ها، ضد افسردگي، ضد تيروئيد، داروهاي شيميايي و مولتي ويتامين؛ هورمون تراپي و استفاده از OCP طي 3 ماه گذشته؛ استفاده

از سبزيجات جايگزين براي رفع علائم وازوموتور در طي يك ماه گذشته؛ كنتراندیکاسیون هورمون درمانی شامل سرطان مورد شک یا تشخیص داده شده پستان یا آندومتر، خونریزی غیر طبیعی و تشخیص داده نشده دستگاه تناسلی، اختلالات فعال ترومبوآمبولیک و بیماری فعال کبد یا کیسه صفرا؛ حساسیت به لاکتوز؛ استفاده از داروهای ایجاد کننده گرگرفتگی از جمله داروهای درمان سرطان سینه مانند ایتروزول، رالوکسیفن، آمیلیدیپین، بتانیکول، هیدروکلرید، دسموپرسین و کلسی تونین.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

91209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1, N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states, Other specified menopausal and perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی نشانه هاي زودرس يائسگي و زير دامنه های آن در زنان پری منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

2

شرح متغیر پیامد

نمره کلي نشانه هاي زودرس يائسگي و زيردامنه هاي آن در زنان پست منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی در زنان پره منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست برای شمارش روزانه تعداد گرفتگی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گرگرفتگی در زنان پست منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست برای شمارش روزانه تعداد گرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی و تعداد گرگرفتگی در زنان پست منوپوز و پره منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرین و چک لیست برای شمارش روزانه گرگرفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500 میلی گرم قرص رازک روزانه یک عدد به مدت 90 روز دریافت خواهند کرد. گرانول پودر جدا شده از استروبیل گیاه رازک برای ساخت قرص استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 میلی گرم قرص پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد. قرص های پلاسبو محتوی لاکتوز است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
ویدا آغه میری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
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 تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
ویدا آغه میری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 87 1222 8597
فکس
-
ایمیل
aghamiri.vida@gmail.com; vida_bist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
-
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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