

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی در زنان منوپوز و پری منوپوز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی در زنان یائسه و حول و حوش یائسگی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی 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، نوالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته 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 تا بی طور تصادفی به دو گروه 60 نفر تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: شامل زنان منوپوز و پری 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. متغیرهای پیامد اصلی: نشانه های زودرس یائسگی و تعداد گرگرفتگی که به ترتیب بوسیله پرسشنامه های نشانه های زودرس یائسگی گرین و چک لیست ثبت تعداد گرگرفتگی در چهار مقطع زمانی؛ قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از شروع مداخله ارزیابی خواهد شد.

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

تأثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی در زنان منوپوز و پری منوپوز: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رازک بر نشانه های زودرس یائسگی در زنان منوپوز و پری منوپوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان متأهل بین 40 الی 60 سال؛ تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ شکایت از گرگرفتگی؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن و قادر به پاسخگویی به سؤالات؛ داشتن تلفن تماس؛ کسب نمره ی بیشتر از 15 و کمتر از 42 در مقیاس گرین. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف داروهایی شامل سولفانامیدها، متوترکسات، تریامترین، سولفاسالازین، استروژن، فنی توئین، بنزدیازپین ها، ضد افسردگی، ضد تیروئید، داروهای شیمیایی و مولتی ویتامین؛ هورمون تراپی و استفاده از OCP طی 3 ماه گذشته؛ استفاده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010110324N7

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

## 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 نشانه‌های زودرس یائسگی و زیر دامنه‌های 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 کلی نشانه‌های زودرس یائسگی و زیر دامنه‌های 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 گرگرفتگی

### 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 گرگرفتگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیر رازک بر نشانه‌های زودرس یائسگی و تعداد گرگرفتگی در زنان پست منوپوز و پره منوپوز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 4، 8 و 12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سبزیجات جایگزین برای رفع علائم ازوموتور در طی يك ماه گذشته؛ کنترااندیکاسیون 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 اپتروزول، رالوکسیفن، آمیلیدیین، 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 سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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 تأیید

1391/11/30, 2013-02-18

#### کد کمیته اخلاق

91209

## 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی 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 مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

66156-15733

تلفن

8597 1222 87 98+

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

6770 1479 41 98+

فکس

-

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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