پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرگل راعی بر علائم زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین تاثیر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی. (2) طراحی انجام مطالعه: این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل و دارونما می باشدکه به روش نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. نحوه انجام: از میان زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی و درمانی 80 نفر توسط پژوهشگر پس از مصاحبه انتخاب و در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. در اولین ملاقات پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ثبت علائم شاخص کاپرمن جهت نمونه ها تکمیل خواهد شد. گروه کنترل و مداخله هر 2 هفته و به مدت 8 هفته ملاقات و پرسشنامه شاخص کاپرمن برای انها تکمیل و مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (4) شرایط ورو و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: سن 60 – 45 سال؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرمن. معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل:نمایه توده بدني بالاتر از 30؛ يائسگي غير طبيعي ؛بيماريهاي سيستميك شناخته شده؛مصرف هورمونهاي جنسي می باشد.(5) مداخلات: به هر یک از زنان گروه مداخله قرص پرفوران(330 میکروگرم) 3 بار در روز و به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: گرگرفتگی ، تعریق شبانه ، بیخوابی ، عصبانیت ، افسردگی ، خستگی ، سردرد ، تکرر ادرار و درد مثانه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012510687N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 800 7396

آدرس ایمیل

ansari-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اهواز،شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرگل راعی بر علائم زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 60 – 45 سال؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرمن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج: زنان مبتلا به يائسگي غير طبيعي يعني قطع قاعدگي ناشي از هيسترکتومي؛ اووفورکتومي و پرتو درماني بيماريهاي سيستميك شناخته شده مانند اختلالات آندوکرين (تيروتوکسيکوز)؛ مصرف فراوان فيتواستروژنها و کلاً رژيم خاص غذايي؛ داشتن بيماري جسمي يا رواني شناخته شده؛ مصرف هورمونهاي جنسي؛ حساسيت به داروهاي گياهي ؛ خانمهاي ورزشکار؛ مصرف داروهاي ضدافسردگي؛ مصرف داروهاي گياهي؛ نمايه توده بدني بالاتر از 30

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
4411-8-20-پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم زودرس یائسگی
کد ICD-10
N95.3
توصیف کد ICD-10
States assosiated with artificial menopaus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم زودرس یایسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 2 هفته بعد مداخله، 4 هفته بعد مداخله، 6 هفته بعد مداخله، 8 هفته بغد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کاپرمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی گل راعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد مداخله، 4هفته بعد مداخله، 6 هفته بعد مداخله، 8 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله قرص پرفوران 3 بار در روز حاوی 330 میکروگرم هیپریسین به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. اطلاعات از طریق مصاحبه و پرسشنامه ویژگیهای فردی و پرسشنامه ثبت علائم شاخص کاپرمن جمع آوری خواهد شد. شاخص کاپرمن بر اساس 9 علامت در یائسگی میباشد که عبارتند از گرگرفتگی ، تعریق شبانه ، بیخوابی ، عصبانیت ، افسردگی ، خستگی ، سردرد ، تکرر ادرار و درد مثانه می باشد . پرسشنامه کاپرمن قبل از مداخله و در هفته های 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مداخله جهت شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل دارونما به صورت روزی سه بار و به مدت 8 هفته داده خواهد شد. پرسشنامه کاپرمن قبل از مداخله و در هفته های 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مداخله جهت شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شرق شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ایت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، رو به روی پارک هفت تیر، مرکز بهداشت شرق اهواز
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی غرب شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
آدرس خیابان
اهواز، کیان اباد، مرکز بهداشتی درمانی غرب اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهي ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
ilnaz.zohrabi67@gmail.com؛ansari-s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir؛www.fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی /هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8070
فکس
+98 61 3373 8331
ایمیل
Najarshahnaz@yahoo.com; ansari-s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir؛www.fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8070
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
ansari-s@ajums.ac.ir;ilnaz.zohrabi67@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir؛ www.fnursing.ac.ir

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