

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف مطالعه: تعیین تأثیر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی. (2) طراحی انجام مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل و دارونما می باشد که 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 کاپرن جهت نمونه ها تکمیل خواهد شد. گروه کنترل و مداخله هر 2 هفته و به مدت 8 هفته ملاقات و پرسشنامه شاخص کاپرن برای آنها تکمیل و مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: سن 45 - 60 سال؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرن. معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: نمایه توده بدنی بالاتر از 30؛ یائسگی غیر طبیعی؛ بیماریهای سیستمیک شناخته شده؛ مصرف هورمونهای جنسی می باشد. (5) مداخلات: به هر یک از زنان گروه مداخله قرص پروفوران (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.

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 دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی 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 تأثیر گل 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 45 - 60 سال؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرن؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج: زنان مبتلا به یائسگی غیر طبیعی یعنی قطع قاعدگی ناشی از هیستریکتومی؛ اووهورکتومی و پرتو درمانی بیماریهای سیستمیک شناخته شده مانند اختلالات آندوکراین (تیروتوکسیکوز)؛ مصرف فراوان فیتواستروژنها و کلا رژیم خاص غذایی؛ داشتن بیماری جسمی یا روانی شناخته شده؛ مصرف هورمونهای جنسی؛ حساسیت به داروهای گیاهی؛ خانمهای ورزشکار؛ مصرف داروهای ضدافسردگی؛ مصرف داروهای گیاهی؛ نمایه توده بدنی بالاتر از 30

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

زمان بندی 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

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
مصادق 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 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
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, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

8-20-4411 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم زودرس یائسگی

کد ICD-10

N95.3

توصیف کد ICD-10

States associated with artificial menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 هفته بعد مداخله، 4 هفته بعد مداخله، 6 هفته بعد
مداخله، 8 هفته بعد 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، 4 هفته بعد مداخله، 6 هفته بعد مداخله، 8 هفته بعد
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 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 جمع‌آوری 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 هفته‌های 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 هفته‌های 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

کد پستی
61357-15794
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
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، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
8070 3373 61 98+
فکس
8331 3373 61 98+
ایمیل
Najarshahnaz@yahoo.com; ansari-s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir; www.fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8070 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
ansari-s@ajums.ac.ir; ilnaz.zohrabi67@gmail.com

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

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 دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
دانشگاه علوم پزشکی 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

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