

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تأثیر مانئه (manhae) و هورمون درمانی بر گرگرفتگی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی تصادفی یک سوکور میباشد که به منظور مقایسه تأثیر مانئه و هورمون درمانی بر گرگرفتگی زنان یائسه انجام شد. جامعه پژوهش در این تحقیق عبارت از زنان یائسه مبتلا به گرگرفتگی مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 شرق اهواز میباشد. خانمهای یائسه که مشخصات نمونه مورد نظر را داشته و برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت کردند، مورد بررسی قرار گرفتند. این افراد پس از پر کردن پرسشنامه با تخصیص تصادفی به دو گروه درمان با مانئه و هورمون تقسیم شدند. برای گروه مانئه روزانه یک کپسول 850 میلیگرمی و برای گروه هورمون درمانی روزانه 312/0 میلیگرم استروژن کنزوگه و 5/2 میلیگرم مدروکسی پروژسترون به روش مداوم تجویز شد. پیامدهای اولیه شامل تعداد و شدت گرگرفتگی میباشند که در طول مطالعه و هفته قبل از مطالعه توسط فرمهای ثبت روزانه سنجیده شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-10, ۱۳۹۱/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مانئه (manhae) و هورمون درمانی بر گرگرفتگی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانئه بر گرگرفتگی در زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود شامل: حداقل 4 گرگرفتگی در روز، حداقل یکسال و حداکثر 5 سال از قطع قاعدگی گذشته باشد و در سنین طبیعی برای یائسگی (45-55) سال باشد، شاخص توده بدنی بین 19 تا 29 داشته باشد، حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج شامل: ابتلا به بیماری شناخته شده و یا تحت درمان هر گونه بیماری، بیماریهای پستان، ماموگرافی غیرطبیعی، بیماری سرویکس، رحم، تخمدان شناخته شده در پاپ اسمیر یا سونوگرافی، یائسگی غیرطبیعی ناشی از پرتو درمانی و اوو فورکنومی، داشتن رژیم غذایی خاص و مصرف هرگونه داروی گیاهی و مکمل جهت تخفیف گرگرفتگی، استفاده از سیگار در طول دوره درمان.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092410926N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-09, ۱۳۹۱/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم هنرجو

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2101 2322 61 98+

#### آدرس ایمیل

honarjoo@ajums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6341773637

تاریخ تایید

2012-03-04, 1390/12/14

کد کمیته اخلاق

eth-576

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

R23.2

توصیف کد ICD-10

Flushing

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های 1,2,3,4,6,8,10,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد حملات در روز

### 2

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/هفته‌های 1,2,3,4,6,8,10,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیازدهی منویوز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه مائه/کپسول 850 میلی‌گرمی/خوراکی/روزی 1 عدد/به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

مداخلات 2: روزانه 312/0 میلی‌گرم استروژن کتزوگه و 5/2 میلی‌گرم

مدروکسی پروژسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 شرق اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم هنرجو

آدرس خیابان

اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8394 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
mitratadayon2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هنرجو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
2101 2322 61 98+  
فکس  
ایمیل  
honarjoo@ajums.ac.ir; honarjoom@yahoo.com  
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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی 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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم هنرجو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
2101 2322 61 98+  
فکس  
ایمیل  
honarjoom@yahoo.com; honarjoo@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
میترا تدین  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز