پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه اثر عصاره گیاه پنج انگشت و مریم گلی در فاکتورهای استئوژنیک و علائم جسمی و روانی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سطح آلکالین فسفاتاز ،استئوکلسین، تلوپپتید کربوکسی ترمینال تیپ یک کلاژن، کلسیم، فسفر، ویتامین دی، علائم جسمی و روانی قبل و بعد از مداخله در گروه عصاره پنج انگشت و مریم گلی با گروه کنترل مقایسه می شود. طراحی: در این مطالعه دوسوکور 100نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز سنجش تراکم استخوان بیمارستان نمازی(تک مرکزی)به روش جایگشت بلوکی به سه گروه تقسیم میشوند و کورسازی به این صورت است که شرکت کنندگان با هم تماس ندارندو کمک پژوهش گر قرص ها را کد بندی کرده و در قوطی های سیاه رنگ قرار میدهد تا پژوهشگر نداند هر قوطی حاوی چه قرصی است. نحوه انجام: ابتدا فرم اطلاعات شخصی و پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی تکمیل و آزمایشات مربوط به فاکتورهای استئوژنیک انجام میشود و بعد از 3 ماه مداخله روند بالا تکرار میشود. شرایط ورود:زنان یائسه ای که استئوپنیک هستند و مکمل کلسیم و ویتامین دی دریافت میکنند اما سایر داروهای موثر بر تراکم استخوان را دریافت نمی کنند. مداخلات:به گروه اول روزانه یک عدد قرص 2/3تا 8/4 میلی گرمی آگنوگل (عصاره گیاه پنج انگشت)، به گروه دوم روزانه سه عدد قرص 100 میلی گرمی سالویگل(عصاره گیاه مریم گلی) و به گروه سوم روزانه سه عدد قرص پلاسبو داده خواهد شد. قرص آگنوگل و سالوگل محصولات شرکت گل دارو اصفهان هستند.متغییرهای پیامد اصلی: فاکتورهای استئوژنیک – علائم جسمی و روانی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

comparison of Panjangosht and Maryamgoli effects on the osteogenic factors and physical and

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111713940N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر عصاره گیاه پنج انگشت و مریم گلی در فاکتورهای استئوژنیک و علائم جسمی و روانی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه پنج انگشت و مریم گلی بر فاکتورهای استئوژنیک و علائم جسمی و روانی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : 1) زنان یائسه 2) زنانی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند 3) فقدان بیماری هایی از قبیل کبد ، کلیه ، تیروئید، پاراتیروئید، روده، استخوان و ... که داروهای خاص موثر تراکم استخوان دریافت می کنند. 4)عدم مصرف هر گونه داروی

هورمونی 5) زنان یائسه ای که استئوپنیک هستند و مکمل کلسیم و ویتامین دی دریافت می کنند ولی تحت درمان با سایرداروهای هورمونی موثر بر تراکم استخوان (که اغلب در بیماران استئوپروز داده می شود) نیستند 6) عدم حساسیت به داروهای گیاهی شرایط خروج : 1) واکنش آلرژیک به دارو 2) تشخیص بیماری حین مطالعه که نیاز به استفاده از داروهای موثر بر تراکم استخوان است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

روش جایگشت بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345- 1978

تاریخ تایید

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای استئوژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی و روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول روزانه یک قرص 3/2تا4/8میلی گرمی آگنوگل به مدت سه ماه داده خواهدشد.(محصول شرکت گل دارو اصفهان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه مداخله دوم روزانه سه قرص سالویگل 100 میلی گرمی به مدت سه ماه داده می شود(محصول شرکت گل دارو اصفهان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل (پلاسبو) ، روزانه سه عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی تدین
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازي-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3234 1344
فکس
-
ایمیل
akbarzadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازي-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3425 6647
فکس
-
ایمیل
akbarzadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
اقسانه زیدابادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس-رسالت جنوبی
شهر
بندر عباس
کد پستی
7916843159
تلفن
+98 76 3771 7368
فکس
-
ایمیل
afsanehzeidabadi@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