

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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، تلویپتید 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 100 نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز سنجش تراکم استخوان بیمارستان نمازی (تک مرکزی) به روش جایگزین بلوکی به سه گروه تقسیم میشوند و کورسازی به این صورت است که شرکت کنندگان با هم تماس ندارند و کمپ 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 2/3 تا 8/4 میلی گرمی آگنوگل (عصاره گیاه پنج انگشت)، به گروه دوم روزانه سه عدد قرص 100 میلی گرمی سالوبگل (عصاره گیاه مریم گلی) و به گروه سوم روزانه سه عدد قرص پلاسبو داده خواهد شد. قرص آگنوگل و سالوبگل محصولات شرکت گل دارو اصفهان هستند. متغیرهای پیامد اصلی: فاکتورهای استئوژنیک - علائم جسمی و روانی .

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

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، پارائیروئید، روده، استخوان و ... که داروهای خاص موثر تراکم استخوان دریافت می کنند. (4) عدم مصرف هر گونه داروی

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: 1395/02/07, 26-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/07, 2016-04-26

هورمونی (5 زنان یائسه ای که استئوپنیک هستند و مکمل کلسیم و ویتامین دی دریافت می کنند ولی تحت درمان با سایر داروهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش جایگزینت بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71345- 1978

تاریخ تأیید

1394/11/04, 2016-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.185

بیماری های (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 استئوپنیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی و روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول روزانه یک قرص 3/2 تا 4/8 میلی گرمی آگنوگل به

مدت سه ماه داده خواهد شد. (محصول شرکت گل دارو اصفهان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه مداخله دوم روزانه سه قرص سالوینگل 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 (پلاسیبو) ، روزانه سه عدد قرص پلاسیبو به مدت سه ماه

داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

1344 3234 71 98+
 فکس
 -
 ایمیل
 akbarzadm@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 -

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 مرضیه اکبرزاده
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 شیراز
 کد پستی
 71345-1978

تلفن
 6647 3425 71 98+

فکس
 -
 ایمیل
 akbarzadm@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 افسانه 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
 7368 3771 76 98+

فکس
 -
 ایمیل
 afsanehzeidabadi@yahoo.com
 آدرس صفحه وب
 -

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
 پروتکل مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 خانم مرضیه اکبرزاده
 موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 شیراز
 کد پستی
 71345-1978
 تلفن

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی