پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه اثرعصاره گیاه پنج انگشت و مریم گلی بر عملکرد جنسی و لیپیدهای سرم در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سطح کلسترول ،لیپوپروتئین با چگالی کم ، لیپوپروتئین با چگالی بالا، تری گلیسیرید ،عملکرد جنسی و میزان ضخامت اندومتر رحم ، 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 ،رضایت نامه آگاهانه و پرسشنامه عملکرد جنسی ، تکمیل و آزمایشات مربوط به لیپیدهای سرم و سونوگرافی از ضخامت اندومتر رحم انجام میشود و بعد از 3 ماه مداخله روند بالا تکرار میشود.
شرایط ورود: زنان یائسه ای که داروهای موثر بر لیپید های سرم و هر گونه داروی هورمونی را مصرف 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: لیپیدهای سرم–عملکرد جنسی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041613940N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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 پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرعصاره گیاه پنج انگشت و مریم گلی بر عملکرد جنسی و لیپیدهای سرم در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه پنج انگشت و مریم گلی بر عملکرد جنسی و لیپید های سرم زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-زنان یائسه 2- زنانی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند 3-عدم مصرف داروهای موثر بر لیپید های سرم 4-عدم مصرف هرگونه داروی هورمونی5-عدم حساسیت به داروهای گیاهی . معیارهای خروج از مطالعه: واکنش آلرژیک به دارو 2- تشخیص بیماری حین مطالعه که نیاز به استفاده از داروهای موثر بر لیپیدهای سرم 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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپیدهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی

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
00
فکس
-
ایمیل
akbarzadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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 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 67 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