

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی گاباپنتین بر روی گرگرفتگی در زنان یایسه

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور بر روی 60 خانم یائسه که حداقل یک سال از تاریخ آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد، انجام میشود. معیارهای ورود شامل: عدم مصرف داروی دیگری جهت کاهش گرگرفتگی و FSH بالای 40 واحد میباشد. معیارهای خروج شامل بروز عوارض دارویی گاباپنتین و یا عدم تمایل بیمار میباشد. هدف از این مطالعه، بررسی کاهش شدت علائم گرگرفتگی با استفاده از کیسول گاباپنتین 300 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 3 ماه میباشد. زنان به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند؛ به گروه اول کیسول گاباپنتین و به گروه دوم پلاسبو (ساخته شده از نشاسته) داده خواهد شد. اثر دارو در قیاس با پلاسبو با استفاده از مقیاس visual analogue scale قبل، 1 ماه پس از دارو و سپس 2 و 3 ماه بعد بررسی خواهد شد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی گاباپنتین بر روی گرگرفتگی در زنان یایسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین بر گرگرفتگی در زنان یایسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گذشت یکسال از آخرین قاعدگی و عدم دریافت داروهای موثر بر گرگرفتگی و مقدار هورمون محرکه فولیکولی بیش از 40 واحد معیارهای خروج: وجود بیماری سیستمیک، بروز عوارض جانبی داروی گاباپنتین و عدم تمایل جهت ادامه مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103011107N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۵, 05-05-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۵, 2011-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تاجیه جادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

research@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول گاباپنتین 300 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو هر 8 ساعت یک عدد د به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سولماز نتنج

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

کد کمیته اخلاق

2380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale (مقیاس مدرج مشاهده ای)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله یادداشتهای فرد

Nil2f@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز نتنج
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
1835 1292 61 98+
ایمیل
Solmaznatanj@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
دکتر سولماز نتنج
موقعیت شغلی
دستیار زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2922 1222 61 98+
فکس
1835 1292 61 98+
ایمیل
Solmaznatanj@Yahoo.com; Natanj.s@Ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمیه سعادت
موقعیت شغلی
استادیار زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
2022 1222 61 98+
فکس
1835 1292 61 98+
ایمیل

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