پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثر يك فرآورده تركيبي از برگ بادرنجبويه و ميوه رازيانه و سيتالوپرام در درمان اختلالات خواب خانمهای منوپوز در بیمارستان ولیعصر و بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان) در سال1391-1392

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقايسه اثر يك فرآورده تركيبي از برگ بادرنجبويه و ميوه رازيانه و سيتالوپرام در درمان اختلالات خواب، افسردگی، اختلالات جنسی، گرگرفتگی، خشکی واژن، آتروفی واژن، خارش واژن، درد سینه ها و تغییرات پوستی خانمهای منوپوز. (2) طراحی: مطالعه اینده نگر به صورت کارآزمایی دوسویه کور و اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با دارونما. (3) نحوه انجام: ما قصد داریم بر اساس حجم نمونه ی تعیین شده، 60 خانم منوپوز که با شکایت اختلال خواب به درمانگاه منوپوز بیمارستان جامع زنان و بیمارستان ولیعصر، مراجعه می کنند، تحت مطالعه قرار دهیم. این بیماران بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینات عمومی و واژینال، با در نظر گرفتن شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه، شرکت داده می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول سیتالوپرام، گروه دوم داروی ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و گروه سوم دارونما دریافت می کنند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده خروج از مطالعه شامل مصرف دارو (از جمله داروهای ضد افسردگی یا بنزودیازپین ها)، بیماری روانپزشکی مانند افسردگی، سابقه هرگونه بیماری طبی از قبیل اختلالات تیرویید، بیماری قلبی، دیسلیپیدمیا، افزایش فشار خون، دیابت، بدخیمی ها بخصوص بدخیمی های وابسته به استروژن. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل قطع پریود، ازمایشات تایید کننده منوپوز، داشتن شکایت اختلالات خواب، تست بارداری منفی، پروفایل لیپوپروتئین و آزمایش قند و تیرویید و CBC نرمال در یکسال اخیر. (5) مداخلات: گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 40 میلی گرم سیتالوپرام (با 20 میلی گرم شروع کرده و بعد از یک هفته به 40 میلی گرم افزایش داده می شود) و گروه دوم به مدت 8 هفته داروی ترکیبی ازبرگ بادرنجبویه ومیوه رازیانه با دوز600 میلی گرم روزانه و گروه سوم به مدت 8 هفته دارونما دریافت می کنند. (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیرهای پایه مورد سنجش شامل اختلالات خواب، افسردگی، اختلالات جنسی، گرگرفتگی، خشکی واژن، آتروفی واژن، خارش واژن، درد سینه ها و تغییرات پوستی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072714174N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ناصر جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8869 8556

آدرس ایمیل

shirazim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر يك فرآورده تركيبي از برگ بادرنجبويه و ميوه رازيانه و

سیتالوپرام در درمان اختلالات خواب خانمهای منوپوز در بیمارستان ولیعصر و بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان) در سال1391-1392

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر يك فرآورده ترکیبي از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و سیتالوپرام در درمان اختلالات یائسگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده خروج از مطالعه شامل مصرف دارو (از جمله داروهای ضد افسردگی یا بنزودیازپین ها)؛ بیماری روانپزشکی مانند افسردگی؛ سابقه هرگونه بیماری طبی از قبیل اختلالات تیرویید؛ بیماری قلبی؛ دیسلیپیدمیا؛ افزایش فشار خون؛ دیابت؛ بدخیمی ها بخصوص بدخیمی های وابسته به استروژن. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل قطع پریود؛ ازمایشات تایید کننده منوپوز؛ داشتن شکایت اختلالات خواب؛ تست بارداری منفی؛ پروفایل لیپوپروتئین و آزمایش قند و تیرویید و CBC نرمال در یکسال اخیر.

سن
بدون محدودیت سنی

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)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق
89746

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب و سایر علائم یائسگی در خانم های یائسه

کد ICD-10
N95.1

توصیف کد ICD-10
Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب خانمهای منوپوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بک

2

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

7

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

8

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

9

شرح متغیر پیامد
اختلالات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

10

شرح متغیر پیامد
آتروفی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

11

شرح متغیر پیامد
خارش واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

12

شرح متغیر پیامد
درد سینه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

13

شرح متغیر پیامد
تغییرات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ما بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیتالوپرام، قرص 40 میلی گرمی خوراکی (با 20 میلی گرم شروع کرده و بعد از یک هفته به 40 میلی گرم افزایش داده می شود)، یک بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی ترکیبي از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه، قرص با دوز 600 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما، به صورت قرص، یک بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خ باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
آدرس خیابان
تهران، خ کریمخان زند، خ استاد نجات‌الهي شمالي، بیمارستان جامع زنان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده بستي
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدناصر جلالیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8869 8556
فکس
+98 21 8869 8556
ایمیل
hpl_n_jalalian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات اللهی شمالی، بالاتر از سازمان زمین شهری، بیمارستان جامع زنان تهران (میرزاکوچک خان)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8890 0002
فکس
+98 21 8891 5959
ایمیل
SHIRAZIM@razi.tums.ac.ir
;mahboobeh.shirazi@yahoo.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدناصر جلالیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8869 8556

فکس
+98 21 8869 8556
ایمیل
hpl_n_jalalian@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