

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر قرص مریم گلی بر گرگرفتگی، تعریق شبانه و هورمون استرادیول در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر قرص مریم گلی بر گرگرفتگی، تعریق شبانه و هورمون استرادیول در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز منتخب بهداشتی و درمانی شهر شیراز در سال 1393 می باشد، و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کوراست که بر روی 100 نفر از زنان یائسه دارای شرایط ورود به پژوهش که با شکایت گرگرفتگی و تعریق که به مراکز بهداشتی و درمانی شیراز مراجعه میکنند، انجام میشود. جمعیت زنان واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه قرار داده میشوند، به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 0 تا 4 مشاهده شد، دونهفر بصورت جایگشت AB در دو گروه قرارداده می شوند در صورتی که اعداد 5 تا 9 مشاهده شد دو نفر بصورت جایگشت BA در دو گروه قرار داده میشود و این کار را انقدر تکرار میکنیم که در هر گروه 50 نفر داشته باشیم. به این ترتیب نمونه ها به دو گروه A (گروه مصرف کننده داروی A) و گروه B (گروه مصرف کننده داروی B) تقسیم می شوند. به زنان نیز آگاهی داده می شود که به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی پژوهشگر ساخته و پرسشنامه مقیاس درجه بندی شده یائسگی توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. نمونه ها از نظر میزان غلظت هورمون استرادیول پلازما کنترل میگردد از زنان خواسته می شود که ابتدا 1 هفته قبل از مداخله فرم ثبت گرگرفتگی که شامل تعداد، شدت و مدت گرگرفتگی است و فرم تعریق شبانه که شامل تعداد و شدت تعریق است را پر کنند و سپس به مدت 8 هفته تحت مداخله با دارو یا دارو نما قرار می گیرند. مداخله به صورت مصرف قرص خوراکی 100 میلی گرمی عصاره مریم گلی یا دارو نما روزانه سه عدد است. در طی دوران مداخله ثبت فرم های تعریق شبانه و گرگرفتگی هر هفته ادامه دارد. در پایان هر هفته فرم ها از زنان گرفته می شود و دارو برای هفته بعد داده می شود. در پایان 8 هفته پرسشنامه مقیاس درجه بندی شده یائسگی مجدداً توسط پژوهشگر تکمیل میگردد و آزمایش هورمون استرادیول مجدداً تکرار می شوند، و نتایج مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-07-22, 1393/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صدیقه فروهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 987136474257
آدرس ایمیل
foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص مریم گلی بر گرگرفتگی، تعریق شبانه و هورمون استرادیول در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مریم گلی بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062218187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-07-22, 1393/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعریق شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
هورمون استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی برحسب پیکوگرم در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس درجه بندی شده یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره گیاه مریم گلی، قرص 100 میلی گرمی، سه بار در روز، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، قرص 100 میلی گرمی، سه بار در روز، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 45 تا 60 سال که حداکثر 5 سال از مدت یائسگی آنها گذشته باشد؛ قطع قاعدگی در یک سال گذشته؛ تجربه حداقل 3 بار گرگرفتگی به درجات مختلف در روز؛ رضایت کتبی آگاهانه؛ فاقد بیماری‌های شناخته شده جسمی یا روانی؛ عدم مصرف هر گونه داروهای هورمونی برای کاهش علائم یائسگی در سه ماه گذشته؛ BMI زیر 29؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای گیاهی؛ عدم مصرف سیگار، قلیان یا اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم مصرف هرگونه داروی اثر گذار بر روی علائم یائسگی و هورمون‌ها. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی اثر گذار بر روی علائم یائسگی و هورمون‌ها؛ حساسیت به دارو و عدم مصرف دارو؛ عدم تمایل بیمار

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

وزارت بهداشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1392/12/28, 2014-03-19

کد کمیته اخلاق

92-6942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت دوران کلیماکتریک زنان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیما گیچلو، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیرهاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات

وفناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

forouharism@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

forouharis@sums.ac

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم صدیقه فروهری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، استادراهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

forouharism@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

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

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی