پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 مراکزمنتخب بهداشتی و درمانی شهرشیراز درسال1393می باشد ،وبه صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کوراست که بر روی 100نفراز زنان یائسه دارای شرایط ورود به پژوهش که با شکایت گرگرفتگی وتعریق که به مراکزبهداشتی و درمانی شیرازمراجعه میکنند ،انجام میشود. جمعیت زنان واجد شرایط به صورت تخصیص تصادفی وبا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دوگروه قرار داده میشوند ، به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب یک عدد به تصادف در صورتی که اعداد 0تا4 مشاهده شد، دونفر بصورت جایگشت AB دردو گروه قرارداده می شوندو در صورتی که اعداد 5تا 9 مشاهده شد دو نفر بصورت جایگشت BA در دو گروه قرار داده میشود واین کار را انقدر تکرار میکنیم که در هرگروه 50 نفر داشته باشیم.به این ترتیب نمونه ها به دو گروهA (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 گرو ه ها قرار خواهند گرفت. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی پژوهشگر ساخته و پرسشنامه مقیاس درجه بندی شده یائسگی توسط پژوهشگرتکمیل می گردد.نمونه ها از نظر میزان غلظت هورمون استرادیول پلاسما کنترل میگردند از زنان خواسته می شود که ابتدا 1 هفته قبل از مداخله فرم ثبت گر گرفتگی 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 مجددا توسط پژوهشگر تکمیل میگردد وازمایش هورمون استرادیول مجددا تکرار می شوند، ونتایج مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرارخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062218187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

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, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

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 وتعریق شبانه در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

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

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
2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق
92-6942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت دوران کلیماکتریک زنان

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
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
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
+98 71 1647 4257
فکس
+98 71 1647 4252
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
+98 71 1647 4257
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
foruharis@sums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1647 4257
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
forouharism@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