پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر والرین بر برخی علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر والرین بر برخی علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور با تخصیص تصادفی بود. جمعیت مورد مطالعه، زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرکرد بودند. زنان دارای علائم یائسگی وارد مطالعه شدند. بیماران مبتلا به بیماریهایی نظیر فئوکروموسیتوما، سندروم کارسینوئید، لوکمیا، تومورهای پانکراس، ناهنجاریهای تیروئید، دیابت، قطع مصرف الکل، صرع، سل و عفونت های مزمن از مطالعه خارج شدند. همچنین بیماران تحت درمان هورمون درمانی یا داروهای سایکوتروپیک بدلیل ابتلا به اختلالات روانی و زنان با شاخص توده بدنی بیشتر از 29 از مطالعه خارج شدند. 60 بیمار به شکل تصادفی در گروه های والرین یا پلاسبو(کنترل) قرار داده شدند(30 نفر در هر گروه). در گروه مداخله زنان تحت درمان با کپسول 350 میلی گرم والرین ساخت شرکت داروسازی هربی داروی ایران هر 12 ساعت به مدت دو ماه بوده و در گروه کنترل نیز با کپسول پلاسبوی مشابه با والرین با همین رژیم درمانی تحت درمان قرار گرفتند. مقیاس اضطراب هامیلتون و افسردگی بک در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604172085N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-03, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-03, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5652

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-12-10, ۱۳۸۴/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-12-10, ۱۳۸۵/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر والرین بر برخی علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر والرین بر برخی علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: علائم یائسگی، سن 45 تا 65 سال معیارهای خروج: زنان مبتلا به فئوکروموسیتوما، سندروم کارسینوئید، لوکمیا، تومورهای پانکراس، ناهنجاریهای تیروئید، دیابت، قطع مصرف الکل، صرع، سل و عفونت های مزمن، تحت درمان هورمون درمانی یا داروهای سایکوتروپیک بدلیل ابتلا به اختلالات روانی و شاخص توده بدنی بیشتر از 29

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2005-12-09, ۱۳۸۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
18-9-1384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله زنان با کپسول 350 میلی گرمی والرین ساخت شرکت داروسازی هربی دارو ایران هر 12 ساعت به مدت دو ماه درمان شدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل زنان تحت درمان با کپسول پلاسبوی مشابه با والرین هر 12 ساعت به مدت دو ماه بودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333335652

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333335652

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38333335652

فکس

ایمیل

np285@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