پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرگل راعی بر علائم زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی تأثیر گل راعی بر عوارض زودرس یائسگی می باشد این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی تعداد 80 نفر از زنان شهرستان ایذه انجام شد که روش نمونه گیری آسان مبتنی بر هدف، در دو گروه دارو و دارونما تقسیم شدندو به مدت 2 ماه پ قرص پرفوران حاوی 330 میکروگرم هیپریسین یا دارونما 3 بار در روز دریافت کردند . اطلاعات از طریق مصاحبه و پرسشنامه ویژگیهای فردی و پرسشنامه ثبت علائم شاخص کاپرمن در دو مرحله قبل از درمان و 4 مرحله بعد از درمان جمع آوری شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل : سن 60 – 45 سال ، آمنوره به مدت حداقل 12 ماه ، وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرمن ، داشتن سواد خواندن و نوشتن بود. زنان مبتلا به یائسگي غیر طبیعي یعني قطع قاعدگي ناشي از هیستركتومي ، اووفوركتومي و پرتو درماني بیماریهاي سیستمیك و غیره، بالاتر از 30 از مطالعه حذف شدند متغیر مستقل گل راعی و متغیر وابسته شامل گرگرفتگی ، تعریق شبانه ، بیخوابی ، عصبانیت ، افسردگی ، خستگی ، سردرد ، تکرر ادرار ، و درد مثانه می باشد . متغیر مداخله گر شامل سن ، تحصیلات ، وضعیت تأهل ، فاصله از قطع قاعدگی و شاخص توده بدنی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040820053N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مجیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4228 7439

آدرس ایمیل

majidipour.n@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-15, ۱۳۸۸/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-15, ۱۳۸۹/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرگل راعی بر علائم زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرگل راعی بر علائم زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : سن 60 – 45 سال ، آمنوره به مدت حداقل 12 ماه ، وجود حداقل دو علامت از علائم یائسگی طبق شاخص کاپرمن ، داشتن سواد خواندن و نوشتن بود زنان مبتلا به یائسگي غیر طبیعي یعني قطع قاعدگي ناشي از هیستركتومي ، اووفوركتومي و پرتو درماني بیماریهاي سیستمیك شناخته شده مانند اختلالات آندوکرین (تیروتوکسیکوز) ، مصرف فراوان فیتواستروژنها و کلاً رژیم خاص غذایي ، داشتن بیماري جسمي یا رواني شناخته شده ، مصرف هورمونهاي جنسي ، حساسیت به داروهاي گیاهي ، خانمهاي ورزشکار ، مصرف داروهاي ضدافسردگي ، مصرف داروهاي گیاهي ، نمایه توده بدني بالاتر از 30 از مطالعه حذف شدند

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: **80**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2009-10-01, ۱۳۸۸/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
U-88221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته 2 ، 4 ، 6 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کاپرمن

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته 2 ، 4 ، 6 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کاپرمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مدت 2 ماه قرص پرفوران حاوی 330 میکروگرم هیپریسین 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مدت 2 ماه قرص دارونما 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهناز نجار
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

عالیه اعتمادی کرمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 4362 0065

فکس

ایمیل

alieh_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نجار

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 4362 0065

فکس

ایمیل

najarshanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عباس پور

موقعیت شغلی

دکترای پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 4362 0065

فکس

ایمیل

abbaspourmr@ajums.ac.ir

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