

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر گل 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 شدند و مدت 2 ماه پ قرص پرفوران حاوی 330 میکروگرم هیپیرسین 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 45 - 60 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 یائسگی غیر طبیعی یعنی قطع قاعدگی ناشی از هیستریکتومی، اووفورکتومی و پرتو درمانی بیماریهای سیستمیک 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.

تلفن
7439 4228 61 98+

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
۱۳۸۸/۰۳/۲۵, 2009-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۸/۲۴, 2010-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گل راعی بر علائم زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 45 - 60 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 یائسگی غیر طبیعی یعنی قطع قاعدگی ناشی از هیستریکتومی، اووفورکتومی و پرتو درمانی بیماریهای سیستمیک شناخته شده مانند اختلالات آندوکراین (تیروتوکسیکوز)، مصرف فراوان فیتواستروژنها و کلاً رژیم خاص غذایی، داشتن بیماری جسمی یا روانی شناخته شده، مصرف هورمونهای جنسی، حساسیت به داروهای گیاهی، خانمهای ورزشکار، مصرف داروهای ضدافسردگی، مصرف داروهای گیاهی، نمایه توده بدنی بالاتر از 30 از مطالعه حذف شدند

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040820053N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2016, 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هفته 2، 4، 6 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کاپرمن

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
0065 4362 61 98+
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
0065 4362 61 98+
فکس
ایمیل
najarshanaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0065 4362 61 98+
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