

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر داروی خوراکی شبدر قرمز بر شدت علائم یائسگی زنان 50-59 ساله مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه تهران

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8161 8820 21 98+

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/31, 2012-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی خوراکی شبدر قرمز بر شدت علائم یائسگی زنان 50-59 ساله مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شبدر قرمز بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: زنان 50-59 ساله بدون بیماری شناخته شده و با یائسگی طبیعی؛ فاقد تاریخچه سرطان؛ بیماری جسمی و روانی؛ عدم مصرف هورمون درمانی؛ عدم مصرف داروهای گیاهی؛ عدم وجود حساسیت به مصرف شبدر قرمز، سویا و سایر داروهای گیاهی. معیارهای خروج شامل: مصرف هر گونه هورمون، آنتی بیوتیک یا آنتی اسید در طول مطالعه (به علت کاهش جذب داروی گیاهی)؛ مصرف داروهای گیاهی بیش از یک بار در هفته؛ شروع هر گونه رژیم گیاهخواری در طول مطالعه؛ آلرژی به شبدر قرمز در طول مطالعه؛ همکاری ضعیف به صورت عدم مصرف دارو و دارونما به مدت 6 روز

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، با هدف ارزیابی تاثیر کپسول خوراکی شبدر قرمز بر شدت علائم یائسگی انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان 50-59 ساله با یائسگی طبیعی، فاقد هر گونه بیماری جسمی- روانی، با سابقه منفی از هورمون درمانی و داروهای گیاهی و عدم وجود حساسیت به شبدر قرمز، سویا و سایر داروهای گیاهی. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف هر گونه هورمون، آنتی بیوتیک و آنتی اسید در طول مطالعه، شروع هرگونه رژیم گیاهخواری در طول مطالعه، عدم مصرف دارو و دارونما به مدت 6 روز در ماه، بروز آلرژی در طول مطالعه. پس از تصویب طرح، 110 خانم یائسه سالم واجد شرایط ورود به مطالعه از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتخاب و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون - که به مدت 90 روز، روزانه 2 کپسول شبدر قرمز دریافت خواهند کرد - و گروه کنترل - که کپسول دارونما را با رژیم مشابهی دریافت می کنند - قرار می گیرند. از تمام شرکت کنندگان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. تاثیر مداخله با پرسشنامه معیار سنجش یائسگی بررسی می شود. برای هر نمونه پرسشنامه معیار سنجش یائسگی در 4 مرحله یعنی قبل از شروع مطالعه و در پایان ماه اول، دوم و سوم مداخله تکمیل خواهد شد و شدت علائم یائسگی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112172172N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/13, 02-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/13, 2012-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

نام سازمان / نهاد

در ماه؛ زنان چاق با توده بدنی بیشتر از 38 کیلوگرم بر متر مربع.

سن

از سن 50 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/27, 2011-12-18

کد کمیته اخلاق

15265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه اول، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم جسمی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه اول، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش یائسگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول، ماه دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار سنجش یائسگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ادراری- تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی شبدر قرمز روزانه دو کپسول 40 میلی

گرمی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو بار کپسول خوراکی دارونما حاوی 50 میلی گرم

نشاسته به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک یائسگی بیمارستان جامع زنان و درمانگاه ابودر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

ایران- تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com staavoni@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir و staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com:staavoni@iums.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