پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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 59-50 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 ـ که به مدت 90 روز، روزانه 2 کپسول شبدر قرمز دریافت خواهند کرد ـ و گروه کنترل ـ که کپسول دارونما را با رژیم مشابهی دریافت می کنند ـ) قرار می گیرند. از تمام شرکت کنندگان رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. تأثیر 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: **۱۳۹۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۳ ,2012-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۳۱ ,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 59-50 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 59-50 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 مداخله؛ همکاری ضعیف به صورت عدم مصرف دارو و دارونما به مدت 6 روز

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 تهران
آدرس خیابان
ایران- تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-18, ۱۳۹۰/۰۹/۲۷
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 کپسول40 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 ابوذر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

تهران

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 پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6692 1228

فکس

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir و staavoni14@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