پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر کپسول خوراکی سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر شدت علائم یائسگی زنان 60-45 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، از نوع کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر کپسول خوراکی سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام آن بر نشانه های یائسگی زنان 60-45 ساله طراحی شده است. داوطلبین یائسه سالم مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی و درمانگاه امام حسین 120 (هر گروه 30 نفر)، واجد شرایط معیار های ورود (قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه به علت یائسگی، نداشتن سابقه حساسیت به سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام آن...) پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل بروز هرگونه عارضه جانبی طی انجام مداخله از جمله حساسیت به کپسولهای مداخله و عدم مصرف آنها به مدت حداکثر هفت روز یا بیشتر در هر ماه مصرف، استفاده از دارو، وقوع هر گونه بحران فردی یا خانوادگی، و تغییر رژیم غذایی و سبک زندگی از قبیل تغییر به گیاه خواری بروز مشکل سلامت یا اعتیاد در طول فرایند پژوهش خواهد بود. نمونه ها شامل سه گروه مداخله سنبل الطیب، بادرنجبویه، توام آنها و گروه کنترل خواهد بود. گروه مداخله ازکپسول 530 میلیگرمی سنبل الطیب (ریشه گیاه)، یا 250 میلیگرمی بادرنجبویه (برگ گیاه)، یا توام 160 میلیگرمی سنبل الطیب و 80 میلیگرمی بادرنجبویه، یا 300 میلیگرمی نشاسته (کنترل) داده خواهد شد، داده خواهد شد. (کپسول های یک شکل به مدت هشت هفته دو بار در روز). ابزار این پژوهش شامل پرسشنامه مشخصات فردی، برگه ثبت مداخلات و ابزار معیار سنجش یائسگی (ابعاد جسمانی، روانی و ادراری تناسلی) خواهد بود که قبل از مداخله و سپس چهار و هشت هفته بعد از مداخله ثبت و مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405312172N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-09, ۱۳۹۳/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-09, ۱۳۹۳/۰۵/۱۸

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر شدت علائم یائسگی زنان 60-45 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول خوراکی سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر شدت علائم یائسگی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه به علت یائسگی؛ نداشتن سابقه حساسیت به سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام آن ها؛ نداشتن تاریخچه مصرف دارو در دو ماه گذشته از قبیل درمان جایگزینی هورمونی و داروهای سایکوتیک . معیار خروج از

مطالعه: هرگونه عارضه جانبی طی انجام مداخله از جمله بروز حساسیت به سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام آن ها؛ عدم مصرف کپسول خوراکی سنبل الطیب، بادرنجبویه و توام آن به مدت حداکثر هفت روز یا بیشتر در طول هر ماه مصرف؛ استفاده از هر دارویی در طول پژوهش؛ وقوع هر گونه بحران فردی یا خانوادگی در طول فرایند پژوهش؛ هرگونه تغییر رژیم غذایی وسبک زندگی از قبیل تغییر به گیاه خواری در طول فرایند پژوهش؛ هر گونه مشکل سلامت یا بروز اعتیاد در طول فرایند پژوهش .

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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
102052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.3
توصیف کد ICD-10
States associated with artificial menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش نشانه های یائسگی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه معیار سنجش یائسگی

3

شرح متغیر پیامد
افزایش ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش یائسگی

4

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش یائسگی

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش نشانه های یائسگی

6

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه اول و ماه دوم پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار سنجش نشانه های یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله1: مصرف خوراکی کپسول 530 میلی گرمی، سنبل الطیب دوبار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله2: مصرف خوراکی کپسول 250 میلی گرمی، بادرنجبویه دوبار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله3: مصرف خوراکی کپسول توام حاوی 160 میلی گرم سنبل الطیب و 80 میلی گرم بادرنجبویه دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف خوراکی کپسول 300 میلی گرمی، نشاسته دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رضایی

آدرس خیابان

جاده قدیم کرج، شهر قدس (قلعه حسن خان)، میدان ساعت، مرکز بهداشتی درمانی امام خمینی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا حسینی

آدرس خیابان

جاده قدیم کرج، شهر قدس (قلعه حسن خان)، خیابان شهید عالمی، مرکز بهداشتی درمانی امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی چراغی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

ردیف بودجه

Thesis

کد بودجه

23441

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جتب برج میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

Research Proposal

کد بودجه

23441

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8820 8161

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران دانشکده پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خا تم الانبیا، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8820 8161

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس مامائي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشكي، دانشجوی دکترای آموزش پزشکی/عضو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامائي دانشگاه علوم پرشكي ايران دانشکده پرستاری و مامائی، روبروی بیمارستان خا تم الانبیا، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8820 8161

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

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