

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دوزهای مختلف داروی پیاسکلیدین بر میزان گرگرفتگی در زنان یائسه-ی شهرستان جهرم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه تعیین اثر دوزهای مختلف داروی پیاسکلیدین بر میزان گرگرفتگی در زنان یائسه-ی شهرستان جهرم می-باشد. نمونه گیری بصورت آسان با تخصیص تصادفی برای گروه آزمون و کنترل است. زنان یائسه-ی دارای علامت گرگرفتگی بر اساس شاخص کوپرمین وارد مطالعه می-شوند. گروه کنترل نیازی به پلاسبو (دارونما) ندارد. معیار ورود: زنان یائسه که در طی یک-سال گذشته قاعده نشده باشند؛ طبق شاخص کوپرمین از گرگرفتگی و بی خوابی رنج ببرند؛ درمان-هایی از قبیل: هورمون درمانی، مکمل های غذایی، داروهای گیاهی و هومئوپاتی برای تسکین علائم یائسگی مصرف نکنند. معیار خروج: زنانی که به هر دلیل دچار عوارض گوارشی شدید یا بیماری شوند و قادر به ادامه-ی مصرف دارو نباشند، حذف خواهند شد. کل حجم نمونه 69 در نظر گرفته شد. 23 نفر در گروه کنترل و 23 نفر در هر گروه آزمون (دو گروه آزمون وجود دارد) می باشد. گروه یک آزمون، روزانه یک عدد قرص پیاسکلیدین 300 میلی گرم را دریافت خواهند کرد. گروه 2 آزمون، روزانه دو عدد قرص پیاسکلیدین 300 میلی گرم دریافت خواهند کرد و گروه 3 نیز کنترل می-باشد و مداخله-ای بر روی آن صورت نمی-گیرد. مدت زمان مصرف دارو سه ماه میباشد. در نهایت بیماران از لحاظ میزان تغییرات گرگرفتگی، براساس شاخص کوپرمین، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه سه سوکور (از نظر شرکت کنندگان در مطالعه، افراد اندازه گیری کننده پیامد و کمیته ناظر یا ارزیابی کنندگان داده ها) میباشد.

اطهر راسخ جهرمی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5432 71 98+

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف داروی پیاسکلیدین بر میزان گرگرفتگی در زنان یائسه-ی شهرستان جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان یائسه که در طی یک-سال گذشته قاعده نشده باشند؛ طبق شاخص کوپرمین از گرگرفتگی و بی خوابی رنج ببرند؛ درمان-هایی از قبیل: هورمون درمانی، مکمل های غذایی، داروهای گیاهی و هومئوپاتی برای تسکین علائم یائسگی مصرف نکنند. معیار خروج: زنانی که یائسه نیستند؛ زنان یائسه که طبق شاخص کوپرمین علائم گرگرفتگی نداشته باشند؛ درمانهایی از قبیل هورمون درمانی دریافت کنند؛ زنانی که به هر دلیل دچار عوارض گوارشی شدید یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015051821653N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۵, 15-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۵, 2015-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری شوند و قادر به ادامه‌ی مصرف دارو نباشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69
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
ندارد

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 جهرم

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۲/۰۶, 2015-02-25

کد کمیته اخلاق

Jums.REC.1393.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی گرگرفتگی در 4 ضرب میشود.

2

شرح متغیر پیامد

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی بی حسی در 2 ضرب میشود.

3

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی بی خوابی در 2 ضرب میشود

4

شرح متغیر پیامد

عصبانیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی عصبانیت در 2 ضرب میشود

5

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی افسردگی در 1 ضرب میشود

6

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ی صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره‌ی سرگیجه در 1 ضرب میشود

7

شرح متغیر پیامد

ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ۰-۱ صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره ۰-۱ ضعف در 1 ضرب میشود

8

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی یا مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ۰-۱ صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره ۰-۱ درد عضلانی یا مفصلی در 1 ضرب میشود

9

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ۰-۱ صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره ۰-۱ سردرد در 1 ضرب میشود.

10

شرح متغیر پیامد

تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ۰-۱ صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره ۰-۱ تپش قلب در 1 ضرب میشود

11

شرح متغیر پیامد

مور مور شدن پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه‌های 1، 2 و 3 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ۰-۱ صفر تا سه بر اساس بدون علامت (صفر)، ضعیف (یک)، متوسط (دو) و شدید (سه) می‌گیرند. سپس نمره ۰-۱ مور مور شدن پوست در 1 ضرب میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ۰-۱ بر روی آن صورت نمی‌گیرد و داروی پیاسکلیدین را مصرف نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه یک آزمون: روزانه یک عدد قرص پیاسکلیدین سیصد میلی گرم را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول پیاسکلیدین به همراه غذا و یک لیوان آب باید مصرف شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 2 آزمون: روزانه دو عدد قرص پیاسکلیدین 300 میلی گرم را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. کپسول پیاسکلیدین به همراه غذا و یک لیوان آب باید مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر اطهر راسخ جهرمی

نام کامل فرد مسؤول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان فرمانداری

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسؤول

عباس رحمانیان

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

715426602 98+

فکس

ایمیل

drasekh@yahoo.comm.zareian91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

715426602 98+

فکس

ایمیل

drasekh@yahoo.comm.zareian91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی