پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر کپسول حاوی عصاره ی ملیس و رازیانه به همراه پودر سیاه دانه در مقایسه با پلاسبو در کاهش گرگرفتگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کاهش گرگرفتگی در زنان منوپوز می باشد. در این مطالعه دو سویه کور،46 خانم یائسه که به مراکز بهداشتی درمانی استان گلستان مراجعه می کنند، مورد بررسی قرار می گیرند.معیار ورود به مطالعه شامل رضایت برای شرکت در مطالعه،عدم حساسیت به گیاهان مورد مطالعه، خانم های یائسه با محدوده سنی 60-45 می باشد.معیار خروج شامل افزایش علائم گرگرفتگی،پیدایش هرگونه بیماری روانی می باشد. به صورت تصادفی یکی از دو گروه دریافت کننده قرص سیتالوپرام 20میلی گرم و کپسول حاوی پودر سیاه دانه و عصاره ی برگ ملیس و میوه ی رازیانه(در صورت نرمال بودن آزمایشات بالینی) یک گرم روزانه بعد از صبحانه و گروه دیگر قرص سیتالوپرام 20میلی گرم به همراه دارونما روزانه به مدت هشت هفته مصرف می کنند، تقسیم می شوند و دو ماه داروهای مذکور تجویز می شوند.میزان کاهش گرگرفتگی ها در فاز پس از درمان در دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072622490N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره وثوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3225 1910

آدرس ایمیل

dr.vosoogh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر کپسول حاوی عصاره ی ملیس و رازیانه به همراه پودر سیاه دانه در مقایسه با پلاسبو در کاهش گرگرفتگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروی گیاهی با دارونما در کاهش گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛عدم حساسیت به گیاهان مورد مطالعه؛خانم های یائسه با محدوده سنی 60-45 معیار خروج: حساسیت به گیاهان مورد مطالعه؛پیدایش هرگونه بیماری روانی؛افزایش علائم گرگرفتگی؛عدم مصرف کپسول حاوی سیاه دانه به همراه عصاره ی ملیس و رازیانه و یا قرص سیتالوپرام به مدت حداکثر 7 روز در طول یک ماه مصرف

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان تعریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه،ماه 1،ماه2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله درمانی با دارو(کپسول حاوی عصاره ملیس و رازیانه با پودر سیاه دانه) با دوز یک گرم و قرص سیتالوپرام 20 میلی گرم به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله درمانی با پلاسبو، نشاسته دارویی با دوز یک گرم و قرص سیتالوپرام 20 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی استان گلستان
نام کامل فرد مسوول
شهره وثوق
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
سپیده اربابی بید گلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یاسمن، شماره99
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
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 آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
آرام موسوی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یاسمن، شماره99
شهر
تهران
کد پستی
00982188350573
تلفن
+98 21 8835 0573
فکس
ایمیل
afshar.shiima@gmail.comarammousavi70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
شهره وثوق
موقعیت شغلی
فلوشیپ پره ناتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
کد پستی
00981732261175
تلفن
+98 912 401 9434
فکس
+98 32261175
ایمیل
dr.vosoogh@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آرام موسوی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0098
فکس
ایمیل
afshar.shiima@gmail.comarammousavi70@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