

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## 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 سوبه 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 45-60 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 20 میلی 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 20 میلی 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.

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 45-60 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072622490N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1910 3225 17 98+

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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 سینتالوپرام 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 سینتالوپرام 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، شماره 99

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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی****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، ماه 2

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

00981732261175  
تلفن  
9434 401 912 98+  
فکس  
32261175 98+  
ایمیل  
dr.vosoogh@goums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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.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

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، شماره 99  
شهر  
تهران  
کد پستی  
00982188350573  
تلفن  
0573 8835 21 98+  
فکس  
ایمیل  
afshar.shiima@gmail.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