

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر سیمی فوگل و سالویگل بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر داروهای سیمی فوگل و سالویگل بر علائم یائسگی (گرگرفتگی، تعریق شبانه) می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان سنین یائسگی که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد و از عوارض یائسگی رنج ببرند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای بدخیم در گذشته یا حال؛ ابتلا به بیماریهای فعال کبدی و کلیوی؛ مصرف آندروژن یا پروژسترون، HRT یا هر داروی دیگری برای درمان عوارض یائسگی. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 80 نفر از زنان یائسه شهر همدان می باشند. مداخله مورد مطالعه: پس از توضیح کامل تحقیق به نمونه ها و اخذ رضایت نامه آگاهانه، اطلاعات مربوط به یائسگی در پرسشنامه ثبت و برای تعیین شدت علائم یائسگی از شاخص گرین استفاده می شود. نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده، به یک گروه سیمی فوگل و به دیگری سالویگل بالانس داده می شود. در پایان هر هفته به منظور اطمینان از مصرف دارو تماس تلفنی گرفته می شود. در پایان هفته 4 و 8 پرسشنامه گرین مجدداً تکمیل شده و مقایسه دو گروه انجام می شود. نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می گردد. پیامدهای اولیه: بهبود عوارض یائسگی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

813220683 98+

آدرس ایمیل

soltani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/20, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/20, 2016-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سیمی فوگل و سالویگل بر گرگرفتگی و

تعریق شبانه در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سیمی فوگل و سالویگل بر گرگرفتگی و

تعریق شبانه در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی

شهر همدان در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گذشت حداقل یک سال از قطع آخرین

قاعدگی؛ عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن با تایید پزشک؛ عدم

مصرف هر گونه داروی گیاهی از 3 ماه قبل از مداخله؛ عدم حساسیت

قبلی به گیاهان دارویی. معیارهای خروج: ابتلا یا سابقه ابتلا به سرطان

پستان و سرطان های زینتال در گذشته؛ ابتلا به بیماری های حاد و

مزمن در جریان مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو در حین مطالعه؛

ایجاد حساسیت به دارو.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070723640N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/14, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/14, 2016-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۰۸, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.532

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

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

2

شرح متغیر پیامد

تعریف شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخر هر هفته تماس تلفنی گرفته خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آخر هر هفته تماس تلفنی گرفته خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: قرص خوراکی سیمی فوگل روزانه به مدت 8 هفته . یک

قرص پس از شام مصرف خواهندکرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: عصاره گیاه مریم گلی، قرص 100 میلی گرمی، سه بار در

روز، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

رویا احمدی نیانابش، کارشناسی ارشد، مربی

آدرس خیابان

همدان، خیابان تختی، مرکز بهداشتی و درمانی شهدا پلاک، 11

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رویا احمدی نیاتابش

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پلاک 307

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

niyatabesh90@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6513868917

تلفن

0319 3838 81 98+

فکس

ایمیل

farzanehsoltani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس

ایمیل

farzanehsoltani2008@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