پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پودر دانه رازیانه بر سطح استروژن، علائم یائسگی و میل جنسی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر پودر دانه رازیانه بر سطح استروژن، علائم یائسگی و میل جنسی در زنان یائسه صورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سویه کور ،کنترل شده با دارونما طراحی شده است.جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه 45 تا 60 سال مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر گچساران میباشند که برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت کرده باشند و همچنین دارای شرایط زیر باشند : گذشتن حداقل 12ماه ازآخرین قاعدگی،کسب نمره حداقل 15 در مقیاس یائسگی کوپرمن. تعداد نمونه های مورد نظر با احتساب ریزش 70 نفرمی باشد که با تخصیص تصادفی در دوگروه 35 نفری بمدت 8 هفته دریافت کننده دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت.گروه مداخله کپسول های 500 میلی گرمی رازیانه را به صورت 4 بار در روز مصرف می کنند و گروه کنترل کپسول های پلاسبو را مصرف می کنند. در این مطالعه پرسشنامه شاخص کوپرمن و پرسشنامه میل جنسی هالبرت قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله تکمیل خواهد کرد. قبل و پس از مداخله با گرفتن نمونه خون از شرکت کنندگان استروژن خون افراد مشخص گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022125566N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۰۴ ,23-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۴ ,2016-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی نیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1334 6079

آدرس ایمیل

hosseininik.maryam@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ ,2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پودر دانه رازیانه بر سطح استروژن، علائم یائسگی و میل جنسی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رازیانه بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:زنان شوهر دار با سن 45 تا 60 سال، گذشت زمان حداقل 12 ماه و حداکثر 5 سال از یائسگی،کسب نمره حداقل 15 در مقیاس یائسگی کوپرمن، عدم وجود مشکلات گفتاری، شنیداری و شناختی، عدم استفاده از درمان‌هایی نظیر هورمون درمانی، مکمل‌های غذایی، داروهاي گیاهی و هومیوپاتی طی 6 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن به خصوص صرع بر اساس پرسش از بیمار معیارهای خروج از مطالعه:مهاجرت از محل مطالعه، ابتلا به بیماری‌های مزمنی که بر متغیرهای پیامد تأثیر داشته باشند، مصرف کمتر از 80 درصد از داروهاي مورد انتظار در یک ماه

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: **70**
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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.yums.rec.1394.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climactric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح استروژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسبng/mL با روش ELIZA

2

شرح متغیر پیامد
علائم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
، شاخص کوپرمن

3

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تمایل جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم وازوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه 4عدد کپسول پلاسبو 500 میلی گرمی، 4 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 4عدد کپسول 500 میلی گرمی رازیانه 4 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی گچساران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گچساران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدمحمد موسوی

آدرس خیابان

اسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهش و فناوری مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناز آفرین حسینی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3223 4115

فکس

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناز آفرین حسینی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

+98 74 3223 4115

فکس

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی نیک

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد گرایش بهداشت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.hosseinin@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