پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی پماد حاوی نانوذرات رازک در بهبود علائم زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثربخشی پماد حاوی نانوذرات رازک در بهبود علائم زودرس یائسگی. طراحي: کار آزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سویه‌کور. نحوه انجام:در این پروژه پس از تولید پماد نانوذرات رازک و انجام مطالعات سمیت دارویی توسط کشت سلولی و همچنین ارزیابی توکسیسیتی دارویی توسط آزمون درون تنی بر روی یک مدل حیوانی، فاز سوم مطالعه انجام خواهد گرفت.در فاز سوم مطالعه ،بر اساس یک کارآزمایی بالینی‌تصادفی شده دوسویه‌کور، 60 نفر از زنان دارای علائم یائسگی وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد.تخصیص تصادفی نمونه ها به کمک جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت و نمونه ها به صورت تصادفی با روش دوسویه کور در دو گروه مداخله(دریافت کننده پماد نانوذرات رازک)و گروه کنترل(دریافت کننده دارونما)، قرارخواهند گرفت.این مداخله یک بار در روز به مدت 12هفته اجرا خواهد شد. مشارکت کنندگان: شامل زنان یائسه 45 تا 60 سال می باشد که علائم زودرس یائسگی را تجربه می کنند و حداقل 12ماه وحداکثر 2 سال از یائسگی آنهاگذشته باشد.معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم استفاده از هورمون درمانی طی 6 ماه گذشته،عدم حساسیت به فیتواستروژنها،عدم سابقه خونریزی واژینال غیرعادی تشخیص داده نشده،عدم سابقه ابتلا به سرطان پستان،سرطان رحم و یا بیماری های ترومبوآمبولیسم،عروق مغزی و شریان کرونری می باشد. مداخلات: گروه مداخله مصرف موضعی پماد نانوذرات رازک بر روی پوست بازو ،یکبار در روز ،به مدت 12 هفته را دریافت خواهند کرد.گروه کنترل پماد حاوی دارونما را به صورت موضعی بر روی پوست بازو ، یکبار در روز ،به مدت 12 هفته استعمال خواهند کرد. متغیرهاي پیامد اصلي: علائم زودرس یائسگي می باشند که توسط مقیاس درجه بندی شده یائسگی((MRS، پارامترهای بالینی، غلظت سرمی استرادیول وشاخص های ایمونولوژیک در پایه و پس ازدرمان اندازه گیری و ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062526405N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

abdi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های طرح توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد حاوی نانوذرات رازک در بهبود علائم زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد حاوی نانوذرات رازک در بهبود علائم زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • زمان حداقل 12ماه وحداکثر 2 سال از یائسگی گذشته باشد. • مشارکت کنندگان در فاصله سنی 45 تا 60 سال قرار داشته باشند. • عدم استفاده از درمان هایی نظیر هورمون

درمانی طی 6 ماه گذشته • عدم حساسیت به داروهای گیاهی یا فیتواستروژنها • عدم سابقه خونریزی واژینال غیرعادی تشخیص داده نشده • عدم سابقه ابتلا به سرطان پستان و یا سرطان رحم در خود یا اقوام درجه یک • عدم سابقه بیماری های ترومبوآمبولیسم،عروق مغزی و شریان کرونری • عدم وضعیت درماتولوژیک مزمن که مستلزم درمان های حفاظتی موضعی باشد معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش • ابتلا به هر نوع بیماري یا بستري شدن در بیمارستان طی مطالعه • آلرژی یا حساسیت به استروژن یا فیتواستروژن ها درطی مطالعه • بروز هرگونه عارضه احتمالی اثرگذار بر سلامتی فرد در طول مطالعه • مصرف داروهاي مؤثر بر علایم وازوموتور در طی مطالعه مانند کلونیدین، ضدافسردگی ها، تاموکسیفن و رالوکسیفن،ضدتشنج ها،فنوتیازین ها، بنزودیازپین ها، بتابلوکرها

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

193954763

تاریخ تایید

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1395.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1 ,N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states , Other specified menopausal and perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شده یائسگی(MRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل سیتوکاینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز شاخص های التهابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مصرف موضعی پماد نانوذرات رازک بر روی پوست بازو ،یکبار در روز به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف موضعی پماد حاوی دارونما بر روی پوست بازو ،یکبار در روز ،به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده غدد درون ریز ومتابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زاده وکیلی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 24.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشکده غدد درون ریز ومتابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،ولنجک، خیابان یــمن،خیابان شهید اعــرابی،پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
abdi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولیدمثل
نام کامل فرد مسوول
دکترفهیمه رمضانی تهرانی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
ramezani@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی