

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر کوهش سیاه (سیمی فوگل ) و پنج انگشت ( اگنوگل castus) بر علائم یائسگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر کوهش سیاه (سیمی فوگل) و پنج انگشت (اگنوگل) بر علائم یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر رفسنجان در سال 1394-1395 انجام می شود. جامعه پژوهش زنان یائسه 45 تا 65 ساله می باشند که از پرسشنامه (Menopause Rating Scale) حداقل امتیاز 5 را کسب نمایند و سایر معیارهای ورود به مطالعه مانند گذشت حداقل یک سال از یائسگی و دو بارگرگرفتگی در روز را دارا باشند. در صورت فراموشی بیش از دو روز دارو و یا ایجاد عوارض افراد از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه براساس مطالعات قبلی و با توجه به فرمول های آماری 45 نفر در هر گروه برآورد گردیده است. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس است اما تخصیص افراد به سه گروه دریافت کننده کوهش سیاه ، اگنوگل و کنترل به صورت تصادفی طبقه بندی براساس نمره کسب شده از پرسشنامه خواهد بود. از افراد گروه کوهش سیاه و پنج انگشت درخواست می شود که روزانه یک عدد قرص روکشدار به مدت 8 هفته هر شب قبل از خواب مصرف کنند. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه علائم یائسگی (MRS) است و داده ها قبل از شروع مداخله و در پایان ماه اول و دوم پس از شروع مداخله، جمع آوری می شود.

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 4950

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کوهش سیاه (سیمی فوگل ) و پنج انگشت ( اگنوگل castus) بر علائم یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کوهش سیاه و پنج انگشت بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کسب نمره 5 از پرسشنامه Mrs؛ گذشت دوازده ماه یا بیشتر از قطع قاعدگی ؛ سن 45 تا 65 سال؛ حداقل دو بار گرگرفتگی در طول روز ؛ عدم ابتلا یا سابقه ای از سرطان پستان، سرطان رحم، خونریزی واژینال غیر طبیعی ؛ افسردگی ؛ بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی (هر بیماری که گرگرفتگی از علائم آن باشد که توسط پزشک هر مرکز تایید می شود) ؛ رضایت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض نسبت به دارو در حین انجام مطالعه ؛ فراموش کردن مصرف بیش از دو روز پشت سر هم دارو؛ مصرف انواع پروژستین ها، قرص های ضد بارداری و آگونیست ها

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030826971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2016, 1395/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-11, 1395/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

وآنتاگونیست های GNRH

سن  
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی - دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-20, 1394/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.IR.RUMS.REC.1394.183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - پایان ماه اول - پایان ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه mrs

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

همزمان با بروز عارضه

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاع دادن خود بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه یک عدد قرص روکشدار سیمی فوگل که حاوی

6/5 میلی گرم ریشه خشک گیاه کوهش سیاه ساخت شرکت گل دارو

می باشد به مدت 8 هفته هر شب در ساعت معین بامقداری آب

ترجیحا قبل از خواب گروه مداخله 2: روزانه یک عدد قرص روکشدار

آگنوگل که محتوی 4/8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه پنج انگشت

می باشد به مدت 8 هفته هر شب در ساعت معین بامقداری آب

ترجیحا قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی مصرف نکرده و فقط در زمان های مقرر

پرسشنامه مربوطه را تکمیل خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی 7

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فتح اللهی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا

شهر

رفسنجان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی 3

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه لری پور  
**موقعیت شغلی**  
دکترای بهداشت باروری- استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
m.loripoor@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه لری پور  
**موقعیت شغلی**  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
m.loripoor@rums.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

نام کامل فرد مسوول  
عصمت حیدری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
رفسنجان

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی 4  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه شعبانی  
آدرس خیابان  
خیابان امیرکبیر  
شهر  
رفسنجان

4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی 1  
نام کامل فرد مسوول  
زهره سامره  
آدرس خیابان  
خیابان امام  
شهر  
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید حکیمی  
آدرس خیابان  
خیابان امام علی - دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- معاونت  
آموزشی پژوهشی  
شهر  
رفسنجان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی