

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه ای اثر دو داروی کوهوش سیاه (سیمی فوگل) و روغن گل مغربی (باریج EPO) در بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه ای اثر دو داروی کوهوش سیاه و روغن گل مغربی بر بهبود علائم یائسگی مخصوصاً گرگرفتگی و همچنین ارتقا کیفیت زندگی در زنان یائسه می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل زنان یائسه (عدم قاعدگی در ۱۲ ماه اخیر) و داشتن فشار خون طبیعی (بادارو یا بدون دارو) می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه نیز شامل بیماری هایی نظیر قلبی عروقی شدید، متابولیک، اختلالات انعقادی، غدد درونریز، تیروئید یا سرطان می باشد. در این مطالعه که به روش دو سوپه کور و بلوک تخصیص تصادفی و قرعه کشی است 80 زن یائسه با سابقه گرگرفتگی که به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه مراجعه میکنند بطور تصادفی در دو گروه درمانی A و B قرار می گیرند. داروهای گیاهی نیز در بسته های مشابه قرار دارند و با کد A و B مشخص شده اند. کد گروههای درمانی داخل پاکت درب بسته در اختیار متخصص زنان قرار می گیرد. پزشک پس از باز کردن درب پاکت و قرائت گروه درمانی (A یا B) از بسته های دارویی که با همین کد مشخص شده در اختیار بیمار قرار می دهد. به گروه A روزانه ۴۰ میلی گرم کوهوش سیاه ۲ بار در روز، به گروه B روزانه ۰/۵ گرم روغن گل مغربی 2 بار در روز برای مدت ۸ هفته متوالی داده خواهد شد. در آغاز مطالعه، پایان هفته اول، هفته چهارم و هفته هشتم، شدت و دفعات گرگرفتگی و تاثیر آنها بر کیفیت زندگی، بررسی و با شاخص چهار نقطه ای و فرم پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی ویژه دوران یائسگی، مورد تجزیه تحلیل آماری قرار خواهد گرفت و در پایان درمان ارجح معرفی خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرمحمد فلاحیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0182 3525 81 98+

#### آدرس ایمیل

ict@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی کوهوش سیاه (سیمی فوگل) و روغن گل مغربی (باریج EPO) در بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کوهوش سیاه و گل مغربی بر گرگرفتگی یائسگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم قاعدگی در ۱۲ ماه اخیر؛ داشتن فشار خون طبیعی (بادارو یا بدون دارو)؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041827452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

و ضد افسردگی در یک ماه اخیر؛ عدم مصرف هورمونهای استروژن و پروژسترون در شش ماه اخیر؛ عدم استفاده همزمان آنتی کوآگولانت ها ، داروهایی مثل ایبوپروفن؛ عدم ابتلا به آسم و آلرژی. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری هایی نظیر قلبی عروقی شدید؛ متابولیک؛ اختلالات انعقادی؛ غدد درونریز؛ تیروئید یا سرطان؛ ایجاد تحریکات پوستی و حساسیت به داروها و عدم مصرف صحیح آنها؛ تغییر محل زندگی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت و تعداد گرگرفتگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، پایان هفته اول، چهارم و هشتم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روزانه گرگرفتگی چهار نقطه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر گرگرفتگی بر کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع، پایان هفته اول، چهارم و هشتم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش کیفیت زندگی MENQOL

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

روزانه ۴۰ میلی گرم کوهوش سیاه ۲ بار در روز بمدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

روغن گل مغربی ۰/۵ گرم 2 بار در روز برای مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظمی فرد

#### آدرس خیابان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

امیر محمد فلاحیان

#### آدرس خیابان

## سن

از سن 49 ساله تا سن 62 ساله

## جنسیت

مونث

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

#### آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/01/21, 2016-04-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.17

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گرگرفتگی و اختلال خواب زنان یائسه

#### کد ICD-10

N95.1

#### توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

خ پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، مجتمع ایلیا

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

امیر محمد فلاحیان

موقعیت شغلی

محقق/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، مجتمع ایلیا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8790 3827 81 98+

فکس

ایمیل

amfalahian@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهریویا

موقعیت شغلی

متخصص بالینی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

Hamedan

تلفن

1673 3838 81 98+

فکس

ایمیل

m.mehrpooya@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربین اعظمی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه شهید ناظمی، نبش لاله، مجتمع ایلیا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8790 3827 81 98+

فکس

ایمیل

NAZAMI@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