

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر علائم یائسگی در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با گروه کنترل، با هدف ارزیابی تاثیر رازیانه بر علائم یائسگی در زنان یائسه انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: زنان با سن 45-60 سال، زنان متاهل، زنانی که در 1-5 سال نخست یائسگی خود باشند، حداقل نمره 9 طبق پرسشنامه سنجش علائم یائسگی را کسب کنند (شدت متوسط علائم یائسگی)، نداشتن سابقه بیماری های جسمانی و روانی، نداشتن سابقه هورمون درمانی و طب مکمل برای علائم یائسگی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، نداشتن سابقه مصرف آرامبخش یا داروی ضدافسردگی، عدم اعتیاد یا مصرف سیگار، زنانیکه حداقل توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج: حساسیت نسبت به رازیانه طی مداخله، ابتلا به بیماری طی مطالعه، همکاری ضعیف شرکت کنندگان طی مداخله، عدم مصرف رازیانه و یا دارونما به مدت 6 روز یا بیشتر، استفاده از سایر درمان های مؤثر بر علائم یائسگی طی مطالعه. پس از تصویب طرح، 90 خانم یائسه سالم واجد شرایط ورود به مطالعه از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه (آزمون و کنترل) تقسیم بندی خواهند شد و برای مدت 8 هفته روزانه 2 کپسول خوراکی رازیانه (کپسول های نرم 100 میلی گرمی رازیانه) یا دارونما (کپسول های نرم 100 میلی گرمی روغن آفتابگردان) را دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی مطالعه (نمره شدت علائم یائسگی) با پرسشنامه معیار سنجش علائم یائسگی قبل از مداخله، 4، 8 و 10 هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد و پیامدهای ثانویه (نمره شدت علائم جسمانی، نمره شدت علائم روانی و نمره شدت علائم ادراری- تناسلی) به وسیله قسمت های مختلف پرسشنامه معیار سنجش علائم یائسگی (بخش های علائم جسمانی، روانی و ادراری- تناسلی پرسشنامه) به طور همزمان اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۳/۰۶, 2016-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین گلزاره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 821 937 98+

آدرس ایمیل

saharrezia1980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر علائم یائسگی در زنان یائسه:
کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول خوراکی رازیانه بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- زنان با سن 45-60 سال 2- زنان متاهل
3- زنانیکه در 1-5 سال نخست یائسگی خود باشند. 4- زنان با حداقل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050827788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۶, 26-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

علایم یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شدت علایم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته های 4 و 8 و 10 مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش علایم یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شدت علایم جسمی- امتیاز شدت علایم روانی- امتیاز شدت علایم ادراری تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- پایان هفته های 4 و 8 و 10 بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش یائسگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های خوراکی رازبانه روزانه 2 عدد با دوز 100 میلی گرم برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول های خوراکی دارونما حاوی 100 میلی گرم روغن آفتابگردان 2 عدد در روز برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرمانفرمایان
نام کامل فرد مسوول
خانم سیده عفت رضائی نژاد، کارشناس پرستاری، مسئول آموزش
آدرس خیابان
تهران، خیابان آذربایجان، بین گلشن و باستان
شهر
تهران

نمره 9 از پرسشنامه سنجش علایم یائسگی(علایم متوسط یائسگی) 5-
نداشتن سابقه بیماری های جسمانی و روانی 6- نداشتن سابقه
هورمون درمانی و طب مکمل برای علایم یائسگی 7- نداشتن سابقه
حساسیت به گیاهان دارویی 8- نداشتن سابقه مصرف آرامبخش یا
داروی ضدافسردگی 9- عدم اعتیاد یا مصرف سیگار 10- زنایکه
حداقل توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج 1-
حساسیت نسبت به رازبانه طی مداخله 2-ابتلا به بیماری طی مطالعه
3- همکاری ضعیف شرکت کنندگان طی مداخله 4- عدم مصرف رازبانه
ویا دارونما به مدت 6 روز 5-استفاده از سایر درمان ها برای علایم
یائسگی طی مطالعه

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این پژوهش، شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به
دو گروه آزمون و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب اسلامی، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417614411

تاریخ تایید
1394/11/26, 2016-02-15
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1973

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پروین گلزاره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

ایمیل

golzareh23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی کیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش مامایی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

ایمیل

rahimikian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین گلزاره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

golzareh23@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی