

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر گیاه پنج انگشت با دارو نما بر بهبود علائم یائسگی: یک مطالعه بالینی دوسویه کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر گیاه پنج انگشت با دارو نما بر بهبود علائم یائسگی میباشد. طراحی: این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور و کنترل بادرانما می باشد. نحوه انجام: مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد. ابتدا پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه گرین توسط نمونه ها تکمیل می شود. افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. شرکت کنندگان: نمونه ها شامل 50 زن یائسه 45 تا 60 ساله می باشد. معیارهای ورود شامل: سن بین 45-65 سال؛ حداقل یکسال و حداکثر 3 سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد؛ تعداد گرگرفتگی آنها حداقل 2 بار در روز باشد. معیارهای خروج شامل: سیگاری بودن؛ حداقل برای مدت 3 ماه هورمون و آنتی بیوتیک درمانی شده باشند؛ بیماری های سیستمیک مانند بیماری کلیوی؛ فشار خون؛ قند خون؛ چربی خون؛ بیماران افسرده و مضطرب (تشخیص افسردگی و اضطراب بر اساس ملاک های تشخیصی DSM5 توسط روانپزشک)؛ مصرف داروهای ضد تیروئید؛ گاباپنتین؛ SSRI؛ سولفانامیدها؛ متوترکسات؛ تریامترین؛ سولفاسالازین؛ استروژن؛ استفاده از داروهای سنتی دیگر مثل داروهای ایجاد کننده گرگرفتگی می باشد. مداخلات: یک گروه (کپسول گیاه پنج انگشت 2 بار در روز) گروه دیگر (دارونما 2 بار در روز) به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در پایان هفته 2، 4 و 8، افراد مجدداً مراجعه کرده و پرسشنامه ها را تکمیل می کنند. متغیر پیامد اصلی: پیامد مطالعه بهبود علائم یائسگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Governmental

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120528967N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/11، 31-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/10/11، 2016-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/19، 2017-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/13، 2017-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گیاه پنج انگشت با دارو نما بر بهبود علائم

یائسگی: یک مطالعه بالینی دوسویه کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گیاه پنج انگشت با دارو نما بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 45-65 سال؛ حداقل یکسال و حداکثر 3 سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد؛ تعداد گرگرفتگی آنها حداقل 2 بار در روز باشد. معیارهای خروج: سیگاری بودن؛ حداقل برای مدت 3 ماه هورمون و آنتی بیوتیک درمانی شده باشند؛ بیماری های سیستمیک مانند بیماری کلیوی؛ فشار خون؛ قند خون؛ چربی خون؛ بیماران افسرده و مضطرب (تشخیص افسردگی و اضطراب بر اساس ملاک های

تشخیصی DSM5 توسط روانپزشک؛ مصرف داروهای ضد تیروئید؛ گاباپنتین؛ SSRI؛ سولفانامیدها؛ متوترکسات؛ تریامترین؛ سولفاسالازین؛ استروژن؛ استفاده از داروهای سنتی دیگر مثل داروهای ایجاد کننده گرگرفتگی

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/28, 2016-10-19

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 هفته بعد - 4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول قرص خوراکی پنج لنگشت ، روزی دو عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص پلاسبو ، روزی دو عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هلال احمر

نام کامل فرد مسؤول

علی رحمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کلینیک هلال احمر

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

صفورا سالمی

موقعیت شغلی

روان شناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان آیت الله

طالقانی، دانشکده علوم اجتماعی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

1001 3821 83 98+

فکس

ایمیل

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فرنی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4513 3826 83 98+

فکس

ایمیل

vfarnia@yahoo.com