

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی عصاره رازیانه بر درمان علائم یائسگی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره رازیانه با دارو نما بر بهبود علائم یائسگی میباشد. طرح: این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما می باشد. نحوه اجرا: مدت زمان اقدام (انجام) 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 باشند. 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 (کیسول عصاره رازیانه 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. نتیجه این مطالعه بهبود علائم یائسگی می باشد.

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

1395/01-05, 2017-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10-09, 2017-10-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره رازیانه بر درمان علائم یائسگی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رازیانه و دارونما 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120528967N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/25, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

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 سوپه 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.1395.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم پائسگی

کد ICD-10

o95

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وازموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -2 هفته بعد- 4 هفته بعد - 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرین

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرین

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرین

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب

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 عصاره گیاه رازیانه، روزی دو عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 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 مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

+98 833826451

فکس

ایمیل

vfarnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3821 1001

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