

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر داروی ترکیبی گیاهی رازیانه، بابونه و زعفران بر علائم یائسگی، تغییرات هورمونی و کیفیت زندگی خانم های یائسه سطح شهر مشهد در چهار گروه با دوز های مختلف همراه با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی تحقیق حاضر بررسی تاثیر داروی ترکیبی گیاهی بر علائم یائسگی و هورمونی و کیفیت زندگی می باشد. طراحی و نحوه انجام: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور همراه با دارونما می باشد که بر روی زنان یائسه در مشهد انجام می شود. نمونه گیری به روش آسان و با تخصیص تصادفی به چهار گروه بر اساس سن می باشد. تمام گروه ها به مدت 12 هفته 25 قطره از عصاره تهیه شده را روزانه مصرف می کنند. میزان عصاره موجود در داروی هر گروه به این قرار است: گروه پلاسبو (C)، گروه عصاره با دوز پایین (A) شامل 250 میلی گرم بابونه، 30 میلی گرم رازیانه و 15 میلی گرم زعفران، گروه عصاره با دوز بالا (B) شامل 1000 میلی گرم بابونه، 120 میلی گرم رازیانه و 30 میلی گرم زعفران، گروه با دوز متوسط (D) شامل 500 میلی گرم بابونه، 60 میلی گرم رازیانه و 30 میلی گرم زعفران می باشد. مداخله: تمام مشارکت کنندگان پرسشنامه های دموگرافیک، پرسشنامه علائم یائسگی و پرسشنامه کیفیت زندگی را یک بار در ابتدای مطالعه و سپس در هفته شش و هفته دوازده که پایان مطالعه است تکمیل می نمایند. سپس هر گروه به مدت 12 هفته روزی 25 قطره از یک نوع از عصاره ها بسته به اینکه در چه گروهی قرار گرفته مصرف می کند. برای تقویت نتیجه تحقیق از هر مشارکت کننده یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار هم در پایان هفته دوازده نمونه خون جهت انجام آزمایشات هورمونی (استروژن، پروژسترون، ال ای، اف اس ای، تستوسترون) گرفته می شود. پیامدهای اصلی: بررسی علائم یائسگی، کیفیت زندگی و تغییرات هورمونی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429950N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا مهدویان

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9739 3840 51 98

#### آدرس ایمیل

mahdavianm911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ترکیبی گیاهی رازیانه، بابونه و زعفران بر علائم یائسگی، تغییرات هورمونی و کیفیت زندگی خانم های یائسه سطح شهر مشهد در چهار گروه با دوز های مختلف همراه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ترکیبی گیاهی رازیانه، بابونه و زعفران بر علائم یائسگی، تغییرات هورمونی و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: عدم فاعدگی در 12 ماه اخیر؛ داشتن آزمایش دال بر

یائسه بودن؛ داشتن علائم یائسگی با وجود عدم قطع قاعدگی ها؛  
 قرار داشتن در محدوده سنی 45-65 معیارهای خروج: مصرف  
 داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی؛ استفاده از هورمونهای  
 استروژن پروژسترون در 6 ماه اخیر؛ مصرف آنتی کوآگولانت ها و یا  
 داروهای ضد اضطراب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن؛ ابتلا به آسم و  
 آلرژی؛ ابتلا به بیماری های تیروئید، سایکوسوماتیکو فتوکروموسیتوما،  
 مبتلا بودن به کارسینوئید، لوسمی، سرطان؛ استفاده از درمانهایی  
 از قبیل هورمون درمانی برای مشکلات یائسگی؛ عدم مصرف صحیح  
 داروهای گیاهی مطالعه و داشتن سابقه تحریکات پوستی و حساسیت  
 به داروهای گیاهی.

**سن**  
 از سن 45 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
 مونث

**فاز مطالعه**  
 مصداق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما  
 دارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
 موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
 خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد-خیابان دانشگاه - روبروی دانشگاه 18- ساختمان مرکزی

**شماره**

شماره 1

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

1394/08/16, 2015-11-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC..1394.499

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

یائسگی

**کد ICD-10**

N 95.1

**توصیف کد ICD-10**

is a billable/specific ICD-10-CM code that can be used to indicate a diagnosis for reimbursement purposes. This is the American ICD-10-CM version of N95.1. Other international versions of ICD-10 N95.1 may differ.

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم یائسگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول قبل از مداخله، شش هفته پس از مداخله و دوازده هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس نمره دهی یائسگی (MRS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول قبل از مداخله، شش هفته پس از مداخله و دوازده هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات هورمونی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول قبل از مداخله و دوازده هفته بعد در انتهای مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری آزمایشگاهی هورمون ها

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول قبل از مداخله، شش هفته پس از مداخله و دوازده هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول قبل از مداخله، شش هفته پس از مداخله و دوازده هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بین المللی بیخوابی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه اول مداخله با دوز پایین: 30 میلی گرم عصاره رازیانه، 15 میلی گرم عصاره زعفران و 250 میلی گرم عصاره بابونه به صورت 25 قطره در روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه دوم مداخله با دوز بالا: 120 میلی گرم عصاره رازیانه، 60 میلی گرم عصاره زعفران و 1000 میلی گرم عصاره بابونه به صورت 25 قطره در روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه سوم مداخله پلاسبو: اب مقطر به صورت 25 قطره روزانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه چهارم با دوز متوسط: 60 میلی گرم عصاره رازیانه، 30 میلی گرم عصاره زعفران و 500 میلی گرم عصاره بابونه به صورت 15 قطره روزانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

سطح جامعه، مساجد، حسینیه ها

#### نام کامل فرد مسوول

به دلیل عدم مراجعه خانم های یائسه بدون بیماری به درمانگاه ها طبق مجوز داده شده از سوی شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده نمونه گیری در سطح جامعه انجام گرفت و منوط به مرکز درمانی خاصی نبود.

#### آدرس خیابان

سطح شهر مشهد

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبرو دانشگاه 18 - ساختمان مرکزی شماره 1

### شهر

مشهد

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه میرزایی

#### موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری / هیئت علمی دانشگاه

#### سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پرستاری - مامایی

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

38591513 51+

### فکس

### ایمیل

mirzaiikh@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه میرزایی

#### موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری / هیئت علمی

#### سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پرستاری مامایی

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

38591511 51+

### فکس

فکس  
ایمیل  
mahdavianm911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
mirzaiikh@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
میترامهدویان  
موقعیت شعلی  
کارشناس ارشد/دانشجوی دکترا بهداشت باروری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه-دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
38591511 51+

### 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