

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر گیاه دارویی گل مغربی بر برخی از پیامد های یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر گیاه گل مغربی بر عوارض یائسگی بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، سه سوکور با تخصیص تصادفی بود. جمعیت مورد مطالعه، زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهر دستا بودند. معیار ورود تشخیص یائسگی، عدم مصرف هر گونه داروی هورمونی، داشتن جواب پاپ اسمیر سالم طی یک سال گذشته، شاکی بودن از علائم یائسگی، تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن هرگونه بیماری زمینه ای و حداقل سواد خواندن و نوشتن بود. زنان در صورت عدم استفاده صحیح از دارو، بروز اختلالات شدید گوارشی و علائم حساسیت به دارو و عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه از مطالعه خارج شدند. 100 زن یائسه به شکل تصادفی در 2 گروه پرل گل مغربی و دارونما (50 نفر در هر گروه) قرار داده شدند. پرل های گل مغربی و پلاسبو هم شکل بوده و در جعبه های همسان که از شماره 1 تا 100 کد گذاری شده بود، قرار داشتند. واحد های مورد پژوهش در هنگام مراجعه یکی از جعبه های دارویی را انتخاب و به صورت دو بار در روز برای یک ماه مصرف کردند. علائم یائسگی در سه مرحله شروع مطالعه، 15 روز بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله ارزیابی شد.

3217 3333 38 98+

آدرس ایمیل

b.motaghi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گیاه دارویی گل مغربی بر برخی از پیامد های یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه گل مغربی بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص یائسگی، عدم مصرف هر گونه داروی هورمونی، داشتن جواب پاپ اسمیر سالم طی یک سال گذشته، شاکی بودن از علائم یائسگی، تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن هرگونه بیماری زمینه ای، حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیار های خروج: عدم استفاده صحیح از دارو، بروز اختلالات شدید گوارشی و علائم حساسیت به دارو و عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه.

سن

از سن 48 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012432161N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, 1396/03/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, 1396/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره متقی دستنائی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8838136115767

تاریخ تایید

1390/02/01, 2011-04-21

کد کمیته اخلاق

89/11-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states. Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 15 روز بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته، مصاحبه، معاینه

2

شرح متغیر پیامد

پیامد های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 15 روز بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

3

شرح متغیر پیامد

پیا مدهای روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 15 روز بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 15 روز بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرل گل مغربی دو بار در روز به صورت یک عدد کیسول

یک گرمی صبح و یک عدد شب همراه يك لیوان آب، به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پرل دارونما دو بار در روز به صورت یک عدد کیسول یک

گرمی صبح و یک عدد شب همراه يك لیوان آب، به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دستنا

نام کامل فرد مسوول

بهاره متقی

آدرس خیابان

دستنا، خیابان رازی، مرکز بهداشت دستنا

شهر

دستنا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بهاره متقی دستنایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8838136115767

تلفن

3217 3333 38 98+

فکس

3217 3333 38 98+

ایمیل

b.motaghi@skums.ac.ir bahar_m6871@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرگرد

نام کامل فرد مسوول

بهاره متقی دستنایی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8838136115767

تلفن

3217 3333 38 98+

فکس

3217 3333 38 98+

ایمیل

b.motaghi@skums.ac.ir bahar_m6871@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بهاره متقی دستنایی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8838136115767

تلفن

3217 3333 38 98+

فکس

3217 3333 38 98+

ایمیل

b.motaghi@skums.ac.ir bahar_m6871@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی