پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 دستنا 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 ه 1تا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012432161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره متقی دستنائی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 3217

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, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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 سویه 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
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
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 کپسول یک گرمی صبح و یک عدد شب همراه یك 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 کپسول یک گرمی صبح و یک عدد شب همراه یك 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 دستنائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8838136115767
تلفن
+98 38 3333 3217
فکس
+98 38 3333 3217
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 دستنائی
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
+98 38 3333 3217
فکس
+98 38 3333 3217
ایمیل
b.motaghi@skums.ac.ir bahar_m6871@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهاره متقی دستنائی
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
+98 38 3333 3217
فکس
+98 38 3333 3217
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