پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثر بخشی کپسول حاوی عصاره ی گیاه پنج انگشت و پودر سیاه دانه با سیتالوپرام در کاهش گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کپسول حاوی عصاره گیاه پنج انگشت به همراه سیاه دانه با قرص سیتالوپرام در کاهش گر گرفتگی در زنان یائسه

طراحی
در این مطالعه 46 بیمار خانم یائسه و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز بهداشتی درمانی بیمارستان گلستان مراجعه کردند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور انجام می شود، 46 خانم یائسه که به بیمارستان محب یاس مراجعه می کنند، مورد بررسی قرار می گیرند. در جلسه اول بعد از اخذ شرح حال و معاینه ی کامل شامل معاینه ی برست و در صورت لزوم سونوگرافی یا ماموگرافی و معاینه ی واژینال و در صورت نداشتن پاپ اسمیر در شش ماه اخیر، انجام اسمیر و گرفتن رضایت نامه کتبی، و در صورت نرمال بودن آزمایشات بالینی، پرسشنامه های مربوطه برای آنها تکمیل می گردد. روش نمونه گیری پژوهشی مبتنی بر هدف خواهد بود. به صورت تصادفی ساده یکی از دو گروه دریافت کننده قرص سیتالوپرام 20میلی گرم و کپسول حاوی پودر سیاه دانه و عصاره ی پنج انگشت(در صورت نرمال بودن آزمایشات بالینی) ا گرم روزانه بعد از صبحانه و گروه دیگر قرص سیتالوپرام 20میلی گرم به همراهplacebo روزانه به مدت هشت هفته مصرف می کنند، تقسیم می شوند و دو ماه داروهای مذکور تجویز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن علائم گرگرفتگی، رضایت برای شرکت در مطالعه، حداقل یک سال از زمان قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی معیار خروج: حساسیت به گیاهان مورد مطالعه، پیدایش هرگونه بیماری روانی، افزایش علائم گرگرفتگی معیار عدم ورود : حساسیت به گیاهان مورد مطالعه وپیدایش هرگونه بیماری روانی وافزایش علائم گرگرفتگی

گروه‌های مداخله
1- گروه کنترل : 23 خانم یائسه که سیتالوپرام 20 میلی گرم و دارونما به مدت 8 هفته دریافت می کنند. 2- گروه مداخله : 23 خانم یائسه که ستالوپرام 20 میلی گرم به همراه 1 گرم کپسول حاوی حاوی پودر سیاه دانه و عصاره ی پنج انگشت به مدت 8 هفته دریافت می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی
میزان وقوع تعریق و گر گرفتگی در خانم های یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170220032695N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-26, ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3222 7721
آدرس ایمیل
dr.afshar@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هزینه دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی کپسول حاوی عصاره ی گیاه پنج انگشت و پودر سیاه دانه با سیتالوپرام در کاهش گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول حاوی عصاره گیاه پنج انگشت با سیاه دانه در کاهش گرگرفتگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: داشتن علائم گرگرفتگی، ، معیار خروج: حساسیت به گیاهان مورد مطالعه، پیدایش هرگونه بیماری روانی، افزایش علائم گرگرفتگی امضاء رضایت نامه جهت ورود داوطلبانه به مطالعه حداقل یک سال از زمان یائسگی سپری شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به گیاهان مورد مطالعه پیدایش هرگونه بیماری روانی افزایش علائم گرگرفتگی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع شرکت کننده و مراقب بالینی از دارو یا دارونما بودن کپسول
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،خیابان یاسمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6466-19395
تاریخ تایید
2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1395.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گر گرفتگی
کد ICD-10
R23.2
توصیف کد ICD-10
Flushing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان گرگرفتگی بر اساس پرسش نامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول حاوی عصاره گیاه پنج انگشت با پودر سیاه دانه یک گرم بعد صبحانه به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول حاوی دارونما یک گرم بعد صبحانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی درمانی استان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه شیرازی
آدرس خیابان

حیابان 16آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
mahboobeh.shirazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا امین
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بالاتر از بیمارستان قلب،پلاک1831،طبقه4 ،واحد28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416883834
تلفن
+98 21 8802 4411
ایمیل
Amin@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا امین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 218802441
فکس
ایمیل
amin@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا امین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
فکس
ایمیل
amin@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیما افشار
موقعیت شغلی
دکترای عمومی/داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یاسمن،دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2200 6221
فکس
ایمیل
afshar.shiima@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد