

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی مقایسه ای هورمون درمانی جایگزین مرسوم و تیبولون بر علائم کلیماکتریک و عملکرد جنسی زنان بعد از یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تیبولون و هورمون درمانی مرسوم بر علائم کلیماکتریک زنان یائسه سالم است. جمعیت مورد مطالعه 154 زن یائسه سالم 45-60 ساله بدون منع مصرف قطعی هورمون درمانی، مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب هستند که بطور تصادفی در کارآزمایی بالینی کور نشده وارد شدند. در گروه A، 48 نفر هورمون درمانی مرسوم (استروژن کونژوگه 625/0 میلی گرم + مدروکسی پروژسترون استات 5/2 میلی گرم در روز)، 53 نفر در گروه B که روزانه 5/2 میلی گرم تیبولون و 53 نفر در گروه C منحصرأ کلسیم - د (500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین دی) دریافت کردند و به دو گروه دیگر نیز کلسیم - د روزانه به مدت 6 ماه تجویز شد. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه تاهل، وقوع یائسگی بعد از 40 سال و 12 ماه آمنوره یا 6 ماه آمنوره همراه با استرادیول کمتر از 50 پیکوگرم در دسی لیتر بود. معیارهای خروج از مطالعه سابقه بیماری کبدی فعال، کلیوی، قلبی، تیروئید، دیابت، بیماری التهابی (عفونی و غیر عفونی)، ترومبوآمبولیک یا عروق مغزی، بیماری های روانی، هیپرلیپیدمی، سابقه شیمی درمانی و یا پرتو درمانی به لگن یا کل بدن، هورمون درمانی طی شش ماه اخیر، استفاده اخیر از داروهای و یا گیاهان دارویی موثر بر علائم یائسگی، استعمال دخانیات، مشروبات الکلی و یا مواد مخدر بود. در شروع و پس از شش ماه درمان نمونه خون وریدی به منظور بررسی وضعیت هورمون های جنسی گرفته شد. علائم کلیماکتریک با استفاده از مقیاس کلیماکتریک گرین و عملکرد جنسی با استفاده از ایندکس عملکرد جنسی سنجیده شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0354 1443 17 98+

آدرس ایمیل

moghasemi-s@parastari.gehd.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۰/۰۱, 2006-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۳۱, 2008-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای هورمون درمانی جایگزین مرسوم و تیبولون بر علائم کلیماکتریک و عملکرد جنسی زنان بعد از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع رژیم هورمون در مانی بر علائم کلیماکتریک .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تاهل، وقوع یائسگی بعد از 40 سال، 12 ماه آمنوره یا 6 ماه آمنوره همراه با استرادیول سرمی کمتر از 50 پیکوگرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: سابقه بیماری کبدی فعال، کلیوی، قلبی، تیروئید، دیابت، بیماری التهابی (عفونی و غیر عفونی)، ترومبوآمبولیک یا عروق مغزی، بیماری های روانی، هیپرلیپیدمی، سابقه شیمی درمانی و یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809032766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۰۶, 26-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۶, 2010-04-26

پرتو درمانی به لگن یا کل بدن، هورمون درمانی طی شش ماه اخیر، استفاده اخیر از ویتامین E، فلوکسیتین، سوی منوپوز، پروپرانولول، داروهای اعصاب و روان و دیگر داروهای گیاهی یا شیمیایی، استعمال دخانیات، مشروبات الکلی یا مواد مخدر.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و کوی نصر. دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

64983/50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر علائم کلیماکتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کلیماکتریک گرین و ایندکس بررسی عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت هورمون‌های جنسی و گلوبولین باند شونده به هورمون‌های

جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف: هورمون درمانی مرسوم، استروژن کونژوگه 625/0 میلی

گرم + مدروکسی پروژسترون استات 5/2 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب: روزانه 5/2 میلیگرم تیبولون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ج: منحصراً کلسیم - د، 500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد

ویتامین دی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های فجر و بوعلی، پلی کلینیک شهید حیدری و ابوریحان

. یک مرکز خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مقیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا.

شهر

گرگان

کد پستی

49465-568

تلفن

0351 1443 17 98+

فکس

ایمیل

moghasemi.s@gmail.com & nasim_908@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیده ضیائی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و کوی نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218011001 98+

فکس

ایمیل

ziaei_99@yahoo.com & ziaei_sa@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مقیمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی، دانشکده پرستاری و مامایی بویه

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

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