پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 درماني مرسوم بر علائم کلیماکتریك زنان یائسه سالم است.جمعیت مورد مطالعه 154 زن یائسه سالم 60-45 ساله بدون منع مصرف قطعی هورمون درمانی، مراجعه کننده به مراکز درماني منتخب هستند که بطور تصادفي در کارآزمایي بالیني کور نشده وارد شدند. در گروه A، 48 نفر هورمون درماني 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 میلي¬گرم تیبولون و 53 نفر در گروه C منحصراً کلسیم ـ د (500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین دی) دریافت کردند و به دو گروه دیگر نیز کلسیم ـ د روزانه به مدت 6 ماه تجویز شد. معیارهاي کلیدي ورود به مطالعه تاهل، وقوع یائسگي 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 بیماري کبدي فعال، کلیوي، قلبي، تیروئید، دیابت، بیماری التهابي (عفوني وغیر عفوني)، ترومبوآمبولیك یا عروق مغزي، بیماري¬هاي رواني، هیپرلیپیدمي، سابقه شیمي درماني و یا پرتو درماني به لگن یا کل بدن، هورمون درمانی طي شش ماه اخیر، استفاده اخیر ازداروهای و یا گیاهان دارویی موثر بر علائم یائسگی، استعمال دخانیات، مشروبات الکلي 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809032766N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0354

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

2006-12-22, ۱۳۸۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-21, ۱۳۸۷/۰۵/۳۱

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 یائسگي 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 بیماري کبدي فعال، کلیوي، قلبي، تیروئید، دیابت، بیماری التهابي (عفوني وغیر عفوني)، ترومبوآمبولیك یا عروق مغزي، بیماري¬هاي رواني، هیپرلیپیدمي، سابقه شیمي درماني و یا

پرتو درماني به لگن يا كل بدن، هورمون درمانی طي شش ماه اخير، استفاده اخير از ويتامين E، فلوكسيتين، سوي منوپوز، پروپرانولول، داروهاي اعصاب و روان و ديگر داروهاي گياهي يا شيميايي، استعمال دخانيات، مشروبات الكلي يا مواد مخدر.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز 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
تاثیر 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 هورمون های جنسی و گلوبولین باند شونده به هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف: هورمون درماني مرسوم، استروژن كونژوگه 625/0 ميلی گرم + مدروكسی پروژسترون استات 5/2 ميلی 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 كلسيم ـ د، 500 ميلی گرم كلسيم و 200 واحد ويتامين دی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های فجر و بوعلی، پلی کلینیک شهید حیدری و ابوریحان . یک مرکز خصوصی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر بعقوب فتح اللهی
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
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان. بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا.
شهر
گرگان
کد پستی
49465-568
تلفن
+98 17 1443 0351
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. تقاطع بزرگراه جلال آل احمد وکوی نصر. دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218011001
فکس
ایمیل
ziaei_99@yahoo.com & ziaei_sa@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی