

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی مداخله ای اثر عصاره ی مریم گلی بر علائم یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مریم گلی در علائم یائسگی

طراحی

این مطالعه بر روی زنان یائسه که برخی از علائم یائسگی داشتند، انجام گرفته است

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز بهداشتی درمانی شهرستان داراب بر روی زنان یائسه انجام گرفته است. پرسشنامه علائم یائسگی در این افراد قبل و بعد از مصرف عصاره ی مریم گلی تکمیل شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: داشتن علائم یائسگی و شرط خروج: مصرف داروی خاص و یا بیماری دیگر

گروه های مداخله

این مطالعه به منظور بررسی اثربخشی عصاره مریم گلی بر علائم یائسگی در زنان یائسه انجام گرفته است

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی مریم گلی در کاهش علائم یائسگی

4502 5356 71 98+

آدرس ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مداخله ای اثر عصاره ی مریم گلی بر علائم یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مریم گلی بر یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم یائسگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 17-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۵, 2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته دادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مریم گلی، روزانه یک قرص سالویگل حاوی 100

میلی گرم عصاره ی مریم گلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی داراب

نام کامل فرد مسوول

فرشته دادفر

آدرس خیابان

بولوار انقلاب- خیابان آزادی

شهر

داراب

استان

فارس

کد پستی

7481769945

تلفن

4502 5356 71 98+

ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

Dr. Hossein Tavallali

آدرس خیابان

خیابان ساحلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71893-73111

تلفن

3161 3225 71 98+

ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

مینی سیتی- دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4697

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1397.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی، علائم یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد دارای علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه پس از دریافت عصاره مریم گلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

فرشته دادفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه پیام نور

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71893-73111

تلفن

7136222255 98+

ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شاغلین در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت کارهای تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات

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 پیام نور

نام کامل فرد مسوول

فرشته دادفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلستان- دانشگاه پیام نور

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71893-73111

تلفن

2255 3622 71 98+

ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

فرشته دادفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه پیام نور

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71893-73111

تلفن

7136222255 98+

ایمیل

fereshtehdadfar2003@yahoo.com