

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر کپسول رازبانه و روغن گل مغربی بر علائم یائسگی و هورمونهای جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کپسول رازبانه و روغن گل مغربی بر علائم یائسگی و هورمونهای جنسی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه گیری به روش آسان مبتنی بر هدف و حجم نمونه 150 نفر، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه زنان یائسه 45-60 ساله مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشند و نمونه گیری به روش آسان مبتنی بر هدف بر اساس معیارهای ورود انجام خواهد شد و سپس تقسیم به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. برای افرادی که دارای معیارهای ورود به پژوهش بوده و تمایل به شرکت در پژوهش را دارند پرسشنامه مشخصات فردی، معیار سنجش یائسگی تکمیل خواهد شد و نمونه های پژوهش بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل 50 نفره تقسیم خواهند شد. بدین صورت که گروههای مداخله از کپسول های حاوی رازبانه و روغن گل مغربی و گروه کنترل کپسول های پلاسبو خواهند گرفت. محتوای کپسول های الف و ب و ج برای نمونه ها و مراقب بالینی ناشناخته حفظ خواهد شد، لذا پژوهش حاضر دو سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- عدم دریافت HRT 2 - عدم دریافت درمان سرطان پستان (درمان هورمونی) 3- عدم جراحی در تومورهای تخمدان
شرایط عدم ورود: 1- افزایش یا کاهش ناگهانی وزن در نمونه 2- هر دلیلی که باعث افزایش و کاهش سطح استروژن بدن شود 3- به هر دلیلی فرد مجبور به هورمون درمانی باشد 4- هر علامتی دال بر اینکه حساسیت به رازبانه و روغن گل مغربی در فرد بروز کرده است 5- نمونه هایی که به هر دلیل اختلال قاعدگی پیدا کنند

گروههای مداخله

گروههای مداخله از کپسول های حاوی رازبانه و روغن گل مغربی و گروه کنترل از کپسول های دارونما استفاده می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در زمان اجرای طرح شرایط استفاده از یک داروی گیاهی دیگر یعنی روغن گل مغربی فراهم بود به همین دلیل کارآزمایی در سه گروه انجام

شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027207N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71543404059

آدرس ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول رازبانه و روغن گل مغربی بر علائم یائسگی و

هورمونهای جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71944

تاریخ تایید
2017-12-09, 1396/09/18

کد کمیته اخلاق
IR. SUMS. REC. 1396. 136

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول رازبانه و روغن گل مغربی بر علائم یائسگی و
هورمونهای جنسی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم جراحی در تومورهای تخمدانی عدم دریافت درمان سرطان پستان
عدم دریافت HRT زنان سن 45 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش یا کاهش ناگهانی وزن در نمونه هر دلیلی که باعث افزایش و
کاهش سطح استروژن بدن شود به هر دلیلی فرد مجبور به هورمون
درمانی باشد هر علامتی دال بر اینکه حساسیت به رازبانه و روغن گل
مغربی در فرد بروز کرده است نمونه هایی که به هر دلیل اختلال
قاعدگی پیدا کنند

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان مبتنی بر هدف بر اساس معیار های ورود
انجام و سپس به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با استفاده از جدول
اعداد تصادفی تقسیم شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مداخله از کپسول های حاوی رازبانه و روغن گل مغربی
و گروه کنترل از کپسول های دارونما استفاده می نمایند. کلبه ی
کپسول ها در بسته های مشابه و با کد الف و ب و ج قرار خواهند
گرفت. محتوای کپسول های الف و ب و ج برای نمونه ها و مراقب
بالینی ناشناخته حفظ خواهد شد. لذا پژوهش حاضر دو سوکور خواهد
بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

1

شرح

یائسگی و علائم یائسگی در زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

هورمونی، SF36 ابزار عمومی ارزیابی کیفیت زندگی، MRS ابزاری
مختص ارزشیابی شدت علائم زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هورمونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار عمومی ارزیابی کیفیت زندگی SF36

3

شرح متغیر پیامد

ارزشیابی شدت علائم زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های مداخله یک : گروه اول کیسولهای 30 میلی گرمی عصاره رازیانه برای مدت دو ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو : کیسولهای 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی برای مدت دو ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسولهای 100 میلی گرمی دارونما برای مدت دو ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قوی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71944

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا جان قربان

آدرس خیابان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71944

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

researchnu@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قوی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0106 3734 71 98+

ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0106 3734 71 98+
ایمیل
ghavi.fateameh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0106 3734 71 98+
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی