

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر ترکیب بلك كوهوش - سویا و کپسول گل مغربی نسبت به دارونما بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب بلك كوهوش - سویا و کپسول گل مغربی نسبت به دارونما بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 120 زن یائسه واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 45 تا 80 سال یائسه شرایط خروج: هرگونه بیماری حاد و مزمن مصرف هر گونه داروی گیاهی در 3 ماه گذشته حساسیت به گیاهان دارویی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مصرف خوراکی ترکیب بلك كوهوش - سویا روزی دو بار به مدت 8 هفته گروه مداخله 2: مصرف کپسول گل مغربی روز دو بار به مدت 8 هفته گروه کنترل: مصرف دارونما روزی دو بار به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی گرگرفتگی قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد بررسی تعریق شبانه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن با گرفتن شرح حال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N210

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب بلك كوهوش - سویا و کپسول گل مغربی نسبت به دارونما بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب بلك كوهوش - سویا و کپسول گل مغربی نسبت به دارونما بر گرگرفتگی و تعریق شبانه در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 80 سال یائسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری حاد و مزمن مصرف هر گونه داروی گیاهی در 3 ماه

یانسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تعریق شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مصرف خوراکی ترکیب بلك كوهوش - سویا روزی دو بار به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مصرف کپسول گل مغربی روزی دو بار به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف دارونما روزی دو بار به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول

گذشته حساسیت به گیاهان دارویی
سن
از سن 45 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1396/12/05, 2018-02-24
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.822

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دکتر سیده زهرا معصومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار