

# 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 کوهوش - 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**