پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر گزنه و مقایسه آن با پلاسبو بر گرگرفتگی دوره یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گزنه با پلاسبو در گرگرفتگی خانم های یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه طب چینی و مکمل و درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: خانم های پست منوپوزال (تعریف پست منوپوز: آمنوره برای 12 ماه یا بیشتر) که از گرگرفتگی رنج می برند؛ سن60-45 ساله؛ موافقت جهت درمان گرگرفتگی؛ رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود: سابقه هیسترکتومی یا اووفورکتومی درمانهای ضد کانسر بعلت مالیگنانسی؛ تاریخچه ای از کانسرهای وابسته به استروژن در پنج سال گذشته؛ سابقه آلرژی به گزنه؛ سابقه اختلال رواني شناخته شده؛ هیپرتیرویدیسم یا هیپوتیرویدیسم؛ بیماری قلبی – عروقی(بیماری عروق کرونری، بیماری عروق مغزی و اختلالات ترومبوآمبولیک)؛ فشار خون کنترل نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ نارسایی کلیه یا کبد؛ مصرف داروهای ضدانعقاد؛ دریافت هرگونه درمانهای دارویی مثل HRT و SSRI جهت گرگرفتگی در طی 8 هفته گذشته؛ ضخامت آندومتر بیش از 12 میلیمتر در سونوگرافی رحم؛ خونریزی واژینال با منشا نامشخص در طی شش ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گزنه به شکل قرص اورتیدین با دوز 150میلی گرم روزی سه بار بمدت 7 هفته گروه کنترل: قرص پلاسبوی گزنه سه بار در روز بمدت 7 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد و شدت گرگرفتگی؛ سطح LH و FSH و استرادیول؛ پرسشنامهMRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110809007265N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,23-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۳ ,04-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,2018-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدا عزیزی
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۲۸ ,2018-05-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۸ ,2018-06-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گزنه و مقایسه آن با پلاسبو بر گرگرفتگی دوره یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گزنه در گر گرفتگی یائسگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های پست منوپوزال (تعریف پست منوپوز: آمنوره برای 12 ماه یا بیشتر) که از گرگرفتگی رنج می برند. سن60-45 ساله موافقت جهت درمان برای گرگرفتگی و رضایت به شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هیسترکتومی یا اووفورکتومی درمانهای ضد کانسر بعلت مالیگنانسی تاریخچه ای از کانسرهای وابسته به استروژن در پنج سال گذشته سابقه آلرژی به گزنه سابقه اختلال رواني شناخته شده هیپرتیرویدیسم یا هیپوتیرویدیسم شرایط و بیماریهای جسمی که مناسب این مطالعه نیستند: بیماری قلبی – عروقی(بیماری عروق کرونری، بیماری عروق مغزی و اختلالات ترومبوآمبولیک)، فشار خون یا دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیه یا کبد مصرف داروهای ضدانعقاد دریافت هرگونه درمانهای دارویی مثل HRT و SSRI جهت گرگرفتگی در طی 8 هفته گذشته ضخامت آندومتر بیش از 12 میلیمتر در سونوگرافی رحم خونریزی واژینال با منشا نا مشخص در طی شش ماه گذشته

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت مهروموم شده

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق ، پرسشگر و فرد آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91357345

تاریخ تایید
2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.335

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
سطح FSH، استرادیول، LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هفته 5و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MRS

3

شرح متغیر پیامد
تعداد و شدت حملات گرگرفتگی در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مطالعه و در هفته 5 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش روزانه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گزنه به شکل قرص اورتیدین با دوز 150میلی گرم روزی سه بار بمدت 7 هفته

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبوی گزنه سه بار در روز بمدت هفت هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب چینی و مکمل بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2035
ایمیل
azizih@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده اعظم پورحسینی
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Pourhoseinia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دفتر معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3459 1357
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بالینی/ استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص طب سوزنی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل، گروه طب چینی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9279
ایمیل
azizih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بالینی/ استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل، گروه طب چینی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3882 9279

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله کارگزار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی ایران

آدرس خیابان

میدان آزادی،پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3882 9279

ایمیل

kargozarr931@mums.ac.ir

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

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