پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی کپسول جزر ،فراورده طب ایرانی بر علایم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کپسول جزر، فراورده طب ایرانی، برعلائم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل(پلاسبو)، دو سویه کور، تصادفی شده با بلوک های تصادفی 4 تایی، حجم نمونه 90 نفر در دو گروه 45 نفری و مدت مطالعه هر بیمار 2 ماه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل های انجام پژوهش درمانگاه احمدیه، کلینیک های ابوذر، فرمانفرمایان و بیمارستان امام خمینی(درمانگاه زنان) می باشد. داروی مورد استفاده کپسول 500 میلی گرمی جزر و دارونما (پلاسبو) کپسول 500 میلی گرمی پودر نشاسته که هر دو هر 12 ساعت دو عدد به مدت 2 ماه تجویز می شوند. هر دو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برچسب جعبه دارو درج شده اند قابل افتراق می‌باشند. بیمار و پژوهشگر تجویزکننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان در طرح: زنان متاهل 45 تا 60 سال با سابقه یائسگی بین یک تا 5 سال؛ همسر حداقل مدت نصف هر ماه را در خانه باشد؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن و یا داشتن یک فرد باسواد در خانه؛ یائسگی آنها طبیعی باشد (به دلیل بیماری و یا برداشتن رحم و تخمدان‌ها نباشد)؛ حداقل دو نوبت گرگرفتگی در روز؛ FSFI ≤ 26؛ پاپ اسمیر نرمال در طی دو سال گذشته. شرایط عدم ورود به طرح: مصرف داروهای دیگر جهت درمان علائم یائسگی؛ حساسیت نسبت به داروهای این طرح؛ سابقه بیماری جدی جسمی یا روحی؛ دریافت هورمون در 6 ماه گذشته؛ اعتیاد به سیگار، مواد مخدر یا الکل.
گروه‌های مداخله
دارو: کپسول جزر دارونما: کپسول حاوی پودر نشاسته
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی زنان یائسه، شاخص عملکرد جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180705040349N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن حفیظی موری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8809 7810
آدرس ایمیل
sou_hafizi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی کپسول جزر ،فراورده طب ایرانی بر علایم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی کپسول جزر بر علایم یائسگی و عملکرد جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متأهل باشند و همسر حداقل مدت نصف هر ماه را در خانه باشد سن 45 تا 60 سال بین 1 تا 5 سال منوپوز شده باشند داشتن سواد خواندن و نوشتن و یا داشتن یک فرد باسواد در خانه یائسگی آنها طبیعی باشد (به دلیل بیماری و یا برداشتن رحم و تخمدان‌ها نباشد) حداقل دو نوبت گرگرفتگی در روز FSFI ≤ 26 تمایل به حضور در طرح پاپ اسمیر نرمال در طی دو سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو یا دارونما استفاده از داروهای دیگر یا سایر روش‌های درمانی جهت کاهش علائم یائسگی در طول مطالعه دریافت هورمون در 6 ماه گذشته ابتلا به دیابت و یا بیماری جدی دیگر سابقه بدخیمی اعتیاد به سیگار، مواد مخدر یا الکل سابقه بیماری روحی و روانی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک شده Block Randomization انجام می‌شود. نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار می‌گیرند. توالی تصادفی به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی (برای 4 شرکت کننده) تولید خواهد شد. درهر بلوک قطعا 2 شرکت کننده دارو و 2 شرکت کننده پلاسبو دریافت میکنند و این توزیع در درون یک بلوک تصادفی میباشد. در این روش، تعداد نمونه های تخصیص یافته به دو گروه برابر می باشد، بنابر این در مواردی که نیاز به آنالیز میانی باشد، تعداد نمونه های هر دو گروه برابر خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برچسب جعبه دارو درج شده اند، قابل افتراق می‌باشند. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط پژوهشگر که از گروه بندی مطلع نیست و نسبت به گروه‌ها و نوع دارو کور می‌باشد، صورت می‌پذیرد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک غرب، گلستان جنوبی ، کوچه 9، پلاک 14، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465837744

تاریخ تایید

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.233

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

شهرک غرب -گلستان جنوبی- کوچه 9- پلاک 14- واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465837744

تاریخ تایید

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم یائسگی و مشکلات جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی زنان یائسه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 و 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بلوغ سلولهای واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاپ اسمیر

2

شرح متغیر پیامد
PH واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار سنجش PH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی جزر ساخت شرکت طلای سبز طوبی، حاوی پودر پنج انگشت و رازیانه و جزر، دو عدد کپسول صبح و دو عدد کپسول شب، پس از غذا، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی پودر نشاسته به میزان 500 میلی گرم، ساخت شرکت طلای سبز طوبی، دو عدد کپسول صبح و دو عدد کپسول شب، پس از غذا، به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه احمدیه خیابان سرپرست روبروی اموزش و پرورش کل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عباسیان
آدرس خیابان
میدان فلسطین خیابان سرپرست شمالی پلاک 27 درمانگاه احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465837744
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
sou_hafizi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن حفیظی موری
آدرس خیابان
انقلاب. خیابان طالقانی. نرسیده به میدان فلسطین. خیابان سرپرست. کلینیک طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465837744
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
sou_hafizi@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن حفیظی موری
موقعیت شغلی
دانشجو پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سلامتکده احمدیه، خیابان سرپرست، شماره 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465837744

تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
sou_hafizi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن حفیظی موری
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست، پلاک 27، درمانگاه احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465837744
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
sou_hafizi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سوسن حفیظی موری
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سلامتکده احمدیه، خیابان سرپرست، دانشگاه تهران، شماره 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465837744
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
sou_hafizi@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
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