پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير عصاره شنبليله بر عوارض زودرس يائسگي در زنان يائسه علامت دار مراجعه كننده به كلينيك يدلايمخيرات 1388.

چکیده پروتکل

چکیده

زناني كه با شكايت علايم زودرس يائسگي به كلينيك مراجعه مي كنند در صورت داشتن معيارهاي ورود به مطالعه و نداشتن معيارهاي حذف و پس از توافق و دادن رضايت كتبي براي شركت در تحقيق ، مورد بررسي قرار مي گيرند. براي نمونه گيري از روش نمونه گيري آسان و در دسترس استفاده مي شود و بعد نمونه ها بر اساس اعداد تصادفي وارد پژوهش در سه گروه خواهند شد. اين مطالعه شامل 3 گروه (گروه شنبليله ، گروه هورمون درماني و پلاسبو) مي باشد. در گروه عصاره شنبليله : روزانه دو عدد كپسول كه هر يك حاوي 500 ميلي گرم عصاره شنبليله (مجموع 1 گرم روزانه) كه معادل 6 گرم دانه شنبليله (با مطالعه تحقيقات مشابه و مشاوره با فارماكولوژيست محترم) مصرف مي شود. در گروه هورمون درماني روزانه دو عدد كپسول كه حاوي قرص استروژن كونژوگه 0 / mg625 و مدروكسي پروژسترون استات 5 / 2 ميلي گرم پودر شده مي باشد ، مصرف مي شود. و در گروه پلاسبو روزانه دو عدد كپسول حاوي لاكتوز مصرف مي شود. مدت درمان 2 ماه مي باشد. در اين مطالعه از پرسشنامه كليماكتريك گرين (گرين بحرانی مقياس) براي ارزيابي تاثير دارو استفاده مي شود. بطور خلاصه هر يك از افراد مورد پژوهش قبل از شروع مطالعه دو پرسشنامه : يك پرسشنامه متغييرهاي زمينه اي و همچنين پرسشنامه گرين را تكميل خواهند كرد و مجددا هفته چهارم و هفته هشتم بعد از مداخله پرسشنامه گرين را تكميل خواهند كرد و درنهايت جمع نمرات پس از درمان با قبل از درمان بين گروه ها مقايسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811283348N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-03, ۱۳۸۹/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-03, ۱۳۸۹/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باکویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 0597

آدرس ایمیل

bakouei@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-05, ۱۳۸۹/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-20, ۱۳۹۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير عصاره شنبليله بر عوارض زودرس يائسگي در زنان يائسه علامت دار مراجعه كننده به كلينيك يدلايمخيرات 1388.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير عصاره شنبليله بر عوارض زودرس يائسگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به تحقيق : -- حداقل طي يكسال گذشته پريود نشده باشد. -- فشارخون طبيعي -- حداقل نمره در ارزيابي معيار گرين 15 باشد. 40 <fsh -- معيارهاي حذف نمونه : -- تاريخچه بيماري يا ناهنجاري شناخته شده (سرطان پستان ، سرطان رحم ، هيپرپلازي آندومتر ، آنژين ، حملات قلبي ، آنژيوپلاستي ، لخته خون ، بيماري كليوي ، بيماري كبدي ، بيماري تيروئيدي ، ديابت ، سردرد ميگرني) --

خونريزي واژينال غير طبيعي -- استفاده درمان هورموني ، گياهي ، داروهاي اعصاب ، كورتيكواستروئيد و ضد لخته طي 6 ماه اخير -- روشهاي آرام سازي طي 6 ماه اخير -- حساسيت به ادويه جات و مواد اسانس دار -- مصرف سيگار و الكل

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
خ گنج افروز

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2010-03-03, ۱۳۸۸/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
305728/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض زودرس یائسگی

کد ICD-10
N95.1

توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - هفته چهارم و هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته چهارم و هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شنبلیله روزانه دو عدد کپسول که هر يك حاوي 500 ميلي گرم عصاره شنبليله

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه هورمون درماني دو عدد كپسول كه حاوي قرص استروژن كونژوگه mg625/0 و مدروكسي پروژسترون استات 5/2 ميلي گرم پودر شده

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو روزانه دو عدد كپسول حاوي لاكتوز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان ایت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت

آدرس خیابان

شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
بابل- خ گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باکویی
موقعیت شغلی
دانشجویPHD بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-خ گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 911 315 8440
فکس
ایمیل
bakouei2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل-خ گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل- گروه زنان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 911 111 2979
فکس
ایمیل
zahra_basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باکویی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران-بابل-خ گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل- گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 911 315 8440
فکس
ایمیل
bakouei2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی