

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر عصاره شنبلیله بر عوارض زودرس یائسگی در زنان یائسه علامت دار مراجعه کننده به کلینیک یدلایمخیرات 1388.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زناني که با شکایت علائم زودرس یائسگی به کلینیک مراجعه می کنند در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و نداشتن معیارهای حذف و پس از توافق و دادن رضایت کتبی برای شرکت در تحقیق، مورد بررسی قرار می گیرند. برای نمونه گیری از روش نمونه گیری آسان و در دسترس استفاده می شود و بعد نمونه ها بر اساس اعداد تصادفی وارد پژوهش در سه گروه خواهند شد. این مطالعه شامل 3 گروه (گروه شنبلیله، گروه هورمون درمانی و پلاسبو) می باشد. در گروه عصاره شنبلیله: روزانه دو عدد کپسول که هر یک حاوی 500 میلی گرم عصاره شنبلیله (مجموع 1 گرم روزانه) که معادل 6 گرم دانه شنبلیله (با مطالعه تحقیقات مشابه و مشاوره با فارماکولوژیست محترم) مصرف می شود. در گروه هورمون درمانی روزانه دو عدد کپسول که حاوی قرص استروژن کونزوگه 0/625 mg و مدروکسی پروژسترون استات 5/2 میلی گرم پودر شده می باشد، مصرف می شود. و در گروه پلاسبو روزانه دو عدد کپسول حاوی لاکتوز مصرف می شود. مدت درمان 2 ماه می باشد. در این مطالعه از پرسشنامه کلیماکتیک گرین (گرین بحرانی مقیاس) برای ارزیابی تاثیر دارو استفاده می شود. بطور خلاصه هر یک از افراد مورد پژوهش قبل از شروع مطالعه دو پرسشنامه: یک پرسشنامه متغیرهای زمینه ای و همچنین پرسشنامه گرین را تکمیل خواهند کرد و مجدداً هفته چهارم و هفته هشتم بعد از مداخله پرسشنامه گرین را تکمیل خواهند کرد و در نهایت جمع نمرات پس از درمان با قبل از درمان بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811283348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/07/11, 03-10-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/07/11, 2010-10-03

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, 1389/08/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-20, 1390/02/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره شنبلیله بر عوارض زودرس یائسگی در زنان یائسه علامت دار مراجعه کننده به کلینیک یدلایمخیرات 1388.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره شنبلیله بر عوارض زودرس یائسگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق: -- حداقل طی یکسال گذشته پرپود نشده باشد. -- فشارخون طبیعی -- حداقل نمره در ارزیابی معیار گرین 15 باشد.  $fsh > 40$  -- معیارهای حذف نمونه: -- تاریخچه بیماری یا ناهنجاری شناخته شده (سرطان پستان، سرطان رحم، هیپرپلازی آندومتر، آنزیم، حملات قلبی، آنژیوپلاستی، لخته خون، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، بیماری تیروئیدی، دیابت، سردرد میگرنی) --

خونریزی واژینال غیر طبیعی -- استفاده درمان هورمونی ، گیاهی ، داروهای اعصاب ، کورتیکواستروئید و ضد لخته طی 6 ماه اخیر -- روشهای آرام سازی طی 6 ماه اخیر -- حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار -- مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار 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 سوبه 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

1388/12/12, 2010-03-03

کد کمیته اخلاق

305728/ز/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 شنبليله روزانه دو عدد کپسول که هر يك حاوي 500 ميلي گرم

عصاره شنبليله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه هورمون درمانی دو عدد کپسول که حاوي قرص استروژن

کوژوگه mg625/0 و مدروکسي پروژسترون استات 5/2 ميلي گرم

پودر شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو روزانه دو عدد کپسول حاوي لاکتوز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دانشجوی PHD بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل-خ گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-گروه مامایی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8440 315 911 98+

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

2979 111 911 98+

فکس

ایمیل

zahra\_basirat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

8440 315 911 98+

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