

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای اثرات پاروکستین و گاباپنتین در درمان گرگرفتگی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثرات پاروکستین و گاباپنتین در درمان گرگرفتگی در زنان یائسه طراحی: تصادفی، یک سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: زنان یائسه مبتلا به گرگرفتگی به دو گروه درمانی پاروکستین و گاباپنتین جهت کاهش علائم گرگرفتگی تقسیم می شوند. در گروه تحت درمان با گاباپنتین روزانه تا پایان 8 هفته (56 روزه)، 600 میلیگرم کپسول گاباپنتین دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه تحت درمان با پاروکستین، 8 هفته (56 روز) روزی یک نوبت کپسول پاروکستین را صبح زود و یا قبل از خواب دریافت خواهند کرد. میزان گرگرفتگی قبل و بعد از درمان اندازه گیری می شود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: زنانی بوده که بطور متوسط در روز 7 یا بیشتر گرگرفتگی همراه با تعریق داشتند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: زنانی که سابقه ی شیمی درمانی؛ پرتو درمانی؛ افسردگی؛ بیماری های سیستمیک؛ کبدی؛ سرطان و بیماری هایی که سبب اختلالات هورمونی می شوند. مداخلات: بیماران به دو گروه درمانی پاروکستین و گاباپنتین تقسیم میشوند. در گروه تحت درمان با گاباپنتین روزانه تا پایان 8 هفته (56 روزه)، 600 میلیگرم کپسول گاباپنتین دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه تحت درمان با پاروکستین، 8 هفته (56 روز) روزی یک نوبت کپسول پاروکستین را صبح زود و یا قبل از خواب دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان گرگرفتگی.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4276 1823 83 98+

#### آدرس ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/20, 2017-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/19, 2017-06-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات پاروکستین و گاباپنتین در درمان گرگرفتگی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پاروکستین و گاباپنتین بر گرگرفتگی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: زنانی بوده که بطور متوسط در روز 7 یا بیشتر گرگرفتگی همراه با تعریق داشتند و بیش از 12 ماه است که دچار قطع قاعدگی شده اند. معیارهای خروج: زنانی که سابقه ی شیمی درمانی؛ پرتو درمانی؛ افسردگی؛ بیماری های سیستمیک؛ کبدی؛ سرطان و بیماری هایی که سبب اختلالات هورمونی می شوند.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704143461N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, 1396/07/30

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, 1396/07/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیروزه ویسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/02/14, 2015-05-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.kums.rec.1395.9310109009

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

گر گرفتگی

**کد ICD-10**

R23.2

**توصیف کد ICD-10**

Flushing

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

گر گرفتگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه MRS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه اول: روزانه تا پایان 8 هفته (دوره درمانی 56 روزه)، 600

میلیگرم کیسول گاباپنتین دریافت کردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه دوم: روزانه تا پایان 8 هفته (دوره درمانی 56 روزه)، 600

میلیگرم کیسول پاروکستین دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

فیروزه ویسی

**آدرس خیابان**

سرخه لیزه، بیمارستان امام رضا

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز حمزه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

6309 3427 83 98+

فکس

ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

تبسم آزادیان

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 3427 83 98+

فکس

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی زنان و زایمان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 3427 83 98+

فکس

ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن