پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثرات پاروکستین و گاباپنتین در درمان گر گرفتگی در زنان یائسه طراحی: تصادفی، یک سو کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: زنان یائسه مبتلا به گر گرفتگی 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 با یا بیشتر گرگرفتگی همراه با تعریق داشتند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: زنانی که سابقه ی شیمی درمانی؛ پرتو درمانی؛ افسردگی؛ بیماری های سیستمیتیک؛ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704143461N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ویسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1823 4276

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

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

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

تاثیر 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 با 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 سیستمیتیک؛ کبدی؛ سرطان و بیماری هایی که سبب اختلالات هورمونی می شوند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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 سویه 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

2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴

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

گرگرفتگی

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 کپسول گاباپنتین دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

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 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
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
f_veisi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
f_veisi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
firoozehveisi@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