

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی گل پامچال مغربی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مکمل گل پامچال مغربی بر نشانه های یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارو و پلاسبو، مبتنی بر درمان، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی خانم های دارای نشانه های یائسگی ارجاع داده شده به درمانگاه زنان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند که یک گروه مکمل خوراکی گل پامچال مغربی و یک گروه دارونما دریافت میکنند. کلیه شرکت کنندگان نسبت به این موضوع کورسازی شده اند. دو ماه بعد بیماران مجدد از نظر نشانه های یائسگی با کمک ابزار سنجش یائسگی بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دارای نشانه های یائسگی مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 2 گروه A و B تقسیم می شوند. به افراد گروه A مکمل گل پامچال مغربی ساخت کارخانه نیچرلایف ساخت کانادا با دوزه 1000 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته داده می شود. به افراد گروه B دارونما داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041585N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019, 1397/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, 1397/12/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019, 1397/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درساره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4515 3355 76 98+

آدرس ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی گل پامچال مغربی بر نشانه های یائسگی زنان یائسه 45-60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی گل پامچال مغربی بر نشانه های یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-60 سال متاهل قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه داشتن

پاپ اسمیر طبیعی در 12 ماه گذشته؛ نتیجه طبیعی معاینه فیزیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی تخصیص، قرص‌ها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در

نمونه‌گیری، در پاکت‌های مات سر بسته A و B تقسیم خواهد شد و

شماره گذاری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی

کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان باغ منیر

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تاریخ تایید

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه‌های یائسگی
کد ICD-10
N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه‌های یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان ماه دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار سنجش یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک مکمل گل پامچال مغربی 1000

میلیگرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه پلاسبو به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درساره

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان باغ منیر

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7918796758

تلفن

4515 3355 76 98+

ایمیل

famadarsareh@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
آدرس خیابان
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+
ایمیل
 famadarsareh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه درساره
موقعیت شغلی
 ماما
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 امیرآباد خیابان باغ منیر
شهر
 بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7918796758
تلفن
 4515 3355 76 98+

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

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

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