پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی عصاره میوه گیاه خارمریم بر علائم گرگرفتگی در خانمهای یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی "عصاره میوه گیاه خارمریم" بر علائم گرگرفتگی در خانم های یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور در زنان یائسه 40 تا 60 ساله با علائم گرگرفتگی. بیماران به طور تصادفی و بر اساس بلوک بندی چهارتایی برای استفاده از یکی از اشکال دارویی انتخاب می شوند. حجم کل: 80 نفر در دو گروه مداخله و کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از میان زنان یائسه 40 تا 60 سال با علائم گرگرفتگی مراجعه کننده به سلامتکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی بابل انتخاب می شوند. پس از تکمیل اطلاعات دموگرافیک و رضایت نامه شخصی، پرسشنامه GREEN و HFRDIS جهت تعیین شدت علائم بیماران در شروع، هفته 4 و 8 حین درمان و 4 هفته بعد اتمام درمان تکمیل می شودو پرسشنامه تعداد دفعات علائم گرگرفتگی در بدو درمان در اختیار بیماران قرار گرفته و در انتهای 8هفته درمان تحویل گرفته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1:بیمارانی که در رنج سنی 40 تا 60 سال می باشند. 2:افرادی که از یک ماه قبل درمان حدقل 3 بارگرگرفتگی در روز دارند. 3:افرادی که حداقل 12 و حداکثر 60 ماه از آخرین عادت ماهیانه گذشته باشد. 4: FSH>40 معیارهای خروج: 1:افرادی که دارای بیماریهای زمینه ای (کبد، کلیه، انعقاد و اختلالات متابولیک مانند مشکلات تیروئید) هستند. 2:افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند. 3: افرادی که سابقه استفاده از داروهای ضداضطراب، هورمونهای استروژن و پروژسترون در 6 ماه اخیر داشته باشند و سایر داروهای موثر بر گرگرفتگی استفاده کنند. 4: افرادی که سابقه آسم و آلرژی داشته باشند. 5. در پاپ اسمیر و سونوگرافی رحم مورد پاتولوژیک گزارش شده باشند. 6. سابقه ابتلا به توده یا بدخیمی در سینه، تخمدان یا رحم داشته باشند.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دوگروه درمانی تقسیم شدند. گروه کنترل "کپسول پلاسبو" شامل 250 میلی گرم پودر نشاسته دو بار در روز دریافت کرده و به گروه درمانی کپسول 250 میلی گرمی عصاره "گیاه خارمریم" دو بار در روز داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و تعداد دفعات گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190223042811N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره صابري
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7795 0522
آدرس ایمیل
z.saberi@mubabul.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی عصاره میوه گیاه خارمریم بر علائم گرگرفتگی در

خانمهای یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده گیاه خارمریم بر علائم گرگرفتگی در خانمهای یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در رنج سنی 40 تا 60 سال می باشند. افرادی که از یک ماه قبل درمان حدقل 3 بارگرگرفتگی به درجات مختلف در روز دارند. افرادی که حداقل 12 و حداکثر 60 ماه از آخرین عادت ماهیانه گذشته باشد. FSH>40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دخانیات، سیگار والکل. افرادی که دارای بیماریهای زمینه ای (کبد، کلیه، انعقاد و اختلالات متابولیک مانند مشکلات تیروئید) هستند. فرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند. افرادی که سابقه استفاده از داروهای ضداضطراب، ضدافسردگی، هورمونهای استروژن و پروژسترون در 6 ماه اخیر داشته باشند، داروهای ضد انعقاد و ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن و سایر داروهای موثر بر گرگرفتگی استفاده کنند. افرادی که سابقه آسم و آلرژی داشته باشند. در پاپ اسمیر و سونوگرافی رحم مورد پاتولوژیک گزارش شده باشند. سابقه ابتلا به توده یا بدخیمی در سینه، تخمدان یا رحم داشته باشند. فشارخون طبیعی نداشته باشند. سابقه ابتلا به ترومبوآمبولی داشته باشند.
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی 4 تایی واحد تصادف سازی فردی و ابزار آن نرم افزار آماری می باشد. ساختار توالی به روش بلوک بندی چهارتایی انجام خواهد شد .پنهان سازی روش است که از قوطی کپسول یک شکل و همسایز برای دو گروه دارویی استفاده می شود و نه مداخله گر و نه داوطلب هیچکدام از نحوه تخصیص مداخله اطلاع ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و همچنین فرد مداخله گر از اینکه کدام دارو را دریافت نموده اند و تحویل داده اند کاملا بی اطلاع می باشند.
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 در پژوهش، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب ایرانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4615973899
تاریخ تایید
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو درمان، هفته 4 و 8 حین درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد GREEN,HFRDIS

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو درمان، هفته 4 و 8 حین درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روزانه تعداد دفعات گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسولهای حاوی 250 میلی گرم عصاره میوه "خارمریم" روزی دو مرتبه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسولهای حاوی 250 میلی گرم پودر نشاسته روزی دو مرتبه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب ایرانی بابل

نام کامل فرد مسوول

زهره صابری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز ، سلامتکده طب ایرانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3225 3526

ایمیل

zohrehsaberi90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 7667

فکس

+98 11 3219 7667

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

زهره صابری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

7615973899

تلفن

+98 11 3219 4728

ایمیل

Zohrehsaberi90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرجس گرجی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیات علمی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن
+98 11 3219 4728
ایمیل
nargess_gorji@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهره صابری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3225 3526
ایمیل
ZOHREHSABERI90@GMAIL.COM

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
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
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