پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر هورمون درمانی بر عملکرد شناختی زنان یاپسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارازمایی بالینی بر روی ۱۴۰ زن یایسه طبیعی بین سن ۴۸ تا ۵۸ ساله انجام میگیرد.ابتدا واحد های مورد پژوهش بر اساس معیار های ورود به مطالعه انتخاب می شوند سپس بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار می گیرند در گروه اول هورمون درمانی بصورت تجویز سولفات استروژن کونژوگه ۰/۶۲۵ میلیگرم روزانه و قرص مدروکسی پروژسترون ۲/۵ میلی گرم روزانه به مدت شش ماه همراه با قرص کلسیم دی به میزان ۵۰۰ میلی گرم کلسیم و ۳۰۰ واحد ویتامین دی تجویز می گررد در گروه دوم تنها قرص کلسیم دی یاد شده تجویز میگردد.در قبل از شروع مداخله پرسشنامه سنجش عملکرد شناختی مکا که قبلا در ایران سایکومتری شده توسط بیمار پر می گردد .بعد از مداخله نیز این پرسشنامه پس از شش ماه در دو گروه پر شده وبین دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604043743N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3555

آدرس ایمیل

ziaei_sa@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس خیابان جلال ال احمد تهران ایران معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هورمون درمانی بر عملکرد شناختی زنان یاپسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون درمانی بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

منوا\وز-یاپسگی طبیعی-حداکثر ده سال از یاپسگی-عدم کنتر اندیکاسیون هورمون در مانی-عدم هورمون درمانی در شش ماه اخیر-عدم اعتیاد به موار مخدر و سیگار-عدم سابقه بیماری های روانی-عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک و سرطان ها-عدم ابتلا به میوم رحمی ویا هیپر پلازی اندومتر-عدم جراحی هیسترگتومی و یا اوارکتومی

سن

از سن **48 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
14115315
تاریخ تایید
2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
52/5000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
cognitive dusfunction
کد ICD-10
F06.7
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم یاپسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کونژوگیتد استروژن میلی گرم(۰/۶۲۵)+۲/۵ میلی گرم مدروکسی پروژسترون همراه با یکعدد قرص کلسیم دی شامل ۵۰۰ میلی گرم کلسیم و ۲۰۰ واحد ویتامین دی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص کلسیم دی که شامل ۵۰۰ میلی گرم کلسیم و ۲۰۰ واحد ویتامین دی است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت ۱ و ۲
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
کلینیک بعثت کرمان
شهر
کرمان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر ضیایی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امور مالی پژوهش دکتر موحدین
آدرس خیابان
جلال ال احمد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
39
تلفن
+98 21 8288 3555
فکس
+98 82883585
ایمیل
ziaei_sa@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3555
فکس
ایمیل
ziaei_sa@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 3555
فکس
+98 21 8288 4560
ایمیل
ziaei_sa@modares.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