پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی گیاه ریوند در گرگرفتگی زنان یائسه در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی گیاه ریوند در مقایسه با پلاسبو در گرگرفتگی زنان یائسه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران صورت می‌گیرد و از بین مراجعه کنندگان تعداد 90 زن یائسه با شکایت گرگرفتگی بر اساس کرایترپای ورود، انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می‌شوند .پرسشنامه اطلاعات شخصی و پزشکی برای هر بیمار تکمیل شده واز آنان خواسته می شود که پرسشنامه مربوط به شدت گرگرفتگي قبل از درمان را تکمیل نموده وتحویل دهند،بسته های دارو که بر اساس جدول اعداد تصادفی شماره گذاری شده است به شکل دو سو کور،به بیماران داده می‌شود و بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه ریوند و دارونما تقسیم می شوند،سپس دارو یا پلاسبو را دریافت نموده و نحوه مصرف برایشان توضیح داده میشود ، زنان در گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 2 دوز 500 میلیگرمی ریوند و در گروه دوم دارونما دریافت می‌کنند.8 هفته بعد از درمان پرسشنامه شدت گرگرفتگی مجددا توسط ایشان تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :عدم وجود قاعدگی طی 12 ماه گذشته ،شاکی بودن از گرگرفتگی ،عدم ابتلاء به بیماری طبی یا درمان با داروی خاص در حین انجام مطالعه،عدم اعتیاد یا مصرف سیگار،داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن،امکان پیگیری بیمار،رضایت برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود:مصرف دارو شیمیایی جهت درمان گرگرفتگی،مصرف داروی گیاهی یا رژیم غذایی خاص جهت درمان گرگرفتگی،ابتلا به بیماری شناخته شده در طی مطالعه،وجود سابقه آلرژی به دارو یا ترکیبات گیاهی،وجود سابقه جراحی های روده ای

گروه‌های مداخله
مداخله با دارو :روزانه 500میلی گرم ریوند ۲ بار در روز بمدت 8 هفته
مداخله با پلاسبو :روزانه 500میلی گرم نشاسته درمانی ۲ بار در روز بمدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش شدت، تعداد و طول حملات گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181015041345N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه باقریانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5558 0388
آدرس ایمیل
bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گیاه ریوند در گرگرفتگی زنان یائسه در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه ریوند در گرگرفتگی زنان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود قاعدگی طی 12 ماه گذشته شاکی بودن از گرگرفتگی عدم ابتلاء به بیماری طبی یا درمان با داروی خاص در حین انجام مطالعه عدم اعتیاد یا مصرف سیگار داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن امکان پیگیری بیمار رضایت برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو شیمیایی جهت درمان گرگرفتگی مصرف داروی گیاهی یا رژیم غذایی خاص جهت درمان گرگرفتگی ابتلا به بیماری شناخته شده در طی مطالعه وجود سابقه آلرژی به دارو یا ترکیبات گیاهی وجود سابقه جراحی های روده ای
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها به روش تصادفی ساده توسط نرم افزار Randomizer در مورد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، صورت می پذیرد. بدین صورت که بیماران بر حسب تصادف، در یکی از 2 گروه دریافت کننده ی دارو یا دریافت کننده ی پلاسبو قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع شرکت کننده و مراقب بالینی و محقق اصلی از دارو یا دارونما بودن کپسول
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی
کد ICD-10
R23.2
توصیف کد ICD-10
Flushing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان گرگرفتگی بر اساس پرسش نامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500 میلی گرم گیاه ریوند دوبار در روز به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 میلی گرم نشاسته دارویی دوبار در روز بمدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی استان تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه باقریانی

آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک 847،دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
فکس
+98 21 5561 3191
ایمیل
bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه باقریانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
Najmeh Bagheriani نجمه باقریانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک 847،دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه باقریانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک 847،دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه باقریانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،

ابتدای خیابان بهشت، پلاک 847،دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5515 2191
ایمیل
bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

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