

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور در مراکز بهداشتی درمانی شهر تهران صورت می گیرد و از بین مراجعه کنندگان تعداد 90 زن یائسه با شکایت گرگرفتگی بر اساس کرایتریای ورود، انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. پرسشنامه اطلاعات شخصی و پزشکی برای هر بیمار تکمیل شده و از آنان خواسته می شود که پرسشنامه مربوط به شدت گرگرفتگی قبل از درمان را تکمیل نموده و تحویل دهند، بسته های دارو که بر اساس جدول اعداد تصادفی شماره گذاری شده است به شکل دو سو کور، به بیماران داده می شود 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 میلی گرمی ریوند و در گروه دوم دارونما دریافت می کنند. 8 هفته بعد از درمان پرسشنامه شدت گرگرفتگی مجدداً توسط ایشان تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم وجود قاعدگی طی 12 ماه گذشته، شاکای 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 و نوشتن، امکان پیگیری بیمار، رضایت برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: مصرف دارو شیمیایی جهت درمان گرگرفتگی، مصرف دارو 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

گروه های مداخله

مداخله با دارو: روزانه 500 میلی گرم ریوند 2 بار در روز بمدت 8 هفته
مداخله با پلاسبو: روزانه 500 میلی گرم نشاسته درمانی 2 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: 06-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 2019-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقریانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0388 5558 21 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 و نوشتن 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل مداخله، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم گیاه ربوند 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 مسؤول

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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

2191 5515 21 98+

فکس

3191 5561 21 98+

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

86701 21 98+

ایمیل

admins@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

2191 5515 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

2191 5515 21 98+

ایمیل

bagheriani.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

2191 5515 21 98+

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