

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ترکیب عصاره رازیانه و سنبل الطیب بر علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب عصاره رازیانه و سنبل الطیب بر علائم یائسگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 38 نفره دریافت کننده کیسول عصاره رازیانه-سنبل الطیب و گروه دارونما اختصاص یافتند. این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه نه محقق و نه زنان یائسه از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام خواهد شد. در گروه مداخله کیسول عصاره رازیانه-سنبل الطیب و در گروه کنترل پلاسبو دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 45-55 سال، عدم مصرف سیگار یا الکل، نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی، عدم استفاده از تکنیک های آرامسازی، عدم استفاده از درمانهای هورمونی یا گیاهی شرایط خروج ندارد:

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره رازیانه-سنبل الطیب به صورت کیسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم، دو بار در روز به مدت دو ماه تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود. گروه کنترل: پلاسبو به صورت کیسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته خوراکی می باشد که دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود. پلاسبو توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان ساخته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت گرگرفتگی؛ کیفیت خواب

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آنسیه جنابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0496 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

e.jenabi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب عصاره رازیانه و سنبل الطیب بر علائم یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب عصاره رازیانه و سنبل الطیب بر علائم یائسگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 45-55 سال عدم مصرف سیگار یا الکل نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی عدم استفاده از تکنیک های آرامسازی عدم استفاده از

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040370N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گر گرفتگی و کیفیت خواب

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کوپرمین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره رازیانه-سنبل الطیب به صورت کپسول خوراکی

حاوی 500 میلی گرم ، دو بار در روز به مدت دو ماه تجویز می شود.

این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به صورت کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته

خوراکی می باشد که دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.

داروفا توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود..

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهدا

درمانهای هورمونی یا گیاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ندارد

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل

با دستور (Choose (randbetween(1;2)) به دو گروه 38 نفره

دریافت کننده کپسول عصاره رازیانه-سنبل الطیب و گروه داروفا

اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان یائسه

داده می شود. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین

نه محقق و نه زنان یائسه از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی

دو طرفه انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.344

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه جنابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0496 3838 81 98+  
ایمیل  
en.jenabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه جنابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

نام کامل فرد مسوول  
انسبه جنابی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان تختی، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838344  
تلفن  
4321 3252 81 98+  
ایمیل  
Shohada.health@yahoo.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز خدمات جامع سلامت خضر  
نام کامل فرد مسوول  
انسبه جنابی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان خضر، مرکز خدمات جامع سلامت خضر  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838289  
تلفن  
0550 3266 81 98+  
ایمیل  
Khezr.Health@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
S\_bashrian@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

آنالیز بر روی داده‌ها با مجوز نویسنده جایز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
6 ماه پس از چاپ مقاله

سایر توضیحات

تلفن

0496 3838 81 98+

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

انسبه جنایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0496 3838 21 98+

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com