پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر گیاه دارویی بابونه بر عوارض زودرس یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دوسوکور، شامل 100 خانم با علائم یائسگی که به مراکز بهداشتی و درمانی مراجعه می کنند می باشد.مقیاس اسکور کارد جهت بررسی تعداد و شدت علائم منوپوز استفاده می شود.خانمهایی که 22 علامت را طی 2 هفته گذشته داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.رضایت نامه کتبی از بیماران گرفته خواهد شد.سونوگرافی یامعاینه لگن وآزمایش FSH یا دو سال از آخرین قاعدگی قبل از درمان انجام می شود.بیماران بطور تصادفی با استفاده از کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهند شد.یک گروه کپسول بابونه(400میلی گرم با آپاجنین 1.2درصد 4 باردر روز) و گروه دیگر کپسول پلاسبو به مدت 12 هفته دریافت می کنند. معیار اسکورکارد برای 4، 8 و 12 هفته بعد از درمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902203902N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده محسن زاده لداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 8582

آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گیاه دارویی بابونه بر عوارض زودرس یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه دارویی بابونه بر عوارض زودرس یائسگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:نمره بالاتر از15 بر اساس معیار اسکور کارد، سونوگرافی یا معاینه دودستی نرمال لگن، FSH بیشتر از 40 یا دوسال از آخرین قاعدگی معیارخروج: خانمهای دریافت کننده هورمون در 6 ماه گذشته، درمان گیاهی یا تغذیه ای ، هیسترکتومی، بیماری تیروئید، فشار خون، دیابت، سابقه بیماری قلبی در خانواده، سیگاری، بیماریهای جدی(سرطان)،

سن

از سن **47 ساله** تا سن **62 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تاریخ تایید
2010-06-25, ۱۳۸۹/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
30804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش عوارض یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اسکورکارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زندگی خوشایند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 و12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اسکورکارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: مصرف روزانه 4 عدد کپسول 100میلی گرمی بابونه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مصرف روزانه 4 عدد کپسول پلاسبو به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
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
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 علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهلا یزدانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 11 1219 9595
فکس
+98 11 1219 3696
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 11 1219 9597
فکس
+98 11 1219 3696
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
+98 21 90597
فکس
+98 11 1219 3696
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com &
f.mohsenzadeh@mubabol.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