

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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 یا معاینه لگن و آزمایش 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 کیسول بابونه (400 میلی گرم با آپاجین 1.2 درصد 4 بار در روز) و گروه دیگر کیسول پلاسبو به مدت 12 هفته دریافت می کنند. معیار اسکور کارد برای 4، 8 و 12 هفته بعد از درمان ارزیابی می شود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری 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 از 15 بر اساس معیار اسکور کارد، سونوگرافی یا معاینه دودستی نرمال لگن، FSH بیشتر از 40 یا دوسال از آخرین قاعدگی معیار خروج: خانمهای دریافت کننده هورمون در 6 ماه گذشته، درمان گیاهی یا تغذیه ای، هیستریکتومی، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902203902N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

8582 1229 11 98+

آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1389/04/04, 2010-06-25

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 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اسکورکارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: مصرف روزانه 4 عدد کپسول 100 میلی 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

امراه 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

3696 1219 11 98+
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول به روز 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
90597 21 98+
فکس
3696 1219 11 98+
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com &
f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir
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/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی
شهر
بابل
کد پستی
4713838149
تلفن
9597 1219 11 98+
فکس

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