

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کپسول منوهلپ باریج® بر نشانه های زودرس یائسگی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول گیاهی منوهلپ باریج® بر نشانه های زودرس یائسگی

طراحی

کارآزمایی تصادفی دو سو به کور کنترل شده با دارونما دارای دو بازوی موازی: 100 شرکت کننده به روش سهمیه ای بلوک بندی بطور مساوی در گروهها قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه حائز شرایط از طریق برنامه کامپیوتری سیب از بین زنان پوشش مراکز سلامت شهر تبریز شناسایی، بصورت تلفنی جهت شرکت در مطالعه دعوت و پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد افراد بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده کپسول گیاهی منوهلپ باریج® یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. جهت مخفی سازی تخصیص از بسته های پشت سر هم شماره گذاری شده حاوی منوهلپ باریج® یا پلاسبو استفاده خواهد شد. کپسولهای منوهلپ باریج® و دارونما، از نظر ظاهری کاملاً مشابه، در بسته های کاملاً مشابه آماده و جهت مخفی سازی تخصیص از بسته های به ترتیب شماره گذاری شده استفاده شده و بسته ها به ترتیب ورود به مطالعه به افراد داده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده سازی بسته ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص از بسته های به ترتیب شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. فرد انتخاب کننده شرکت کنندگان، جمع آوری کننده داده ها و شرکت کنندگان تا انتهای مطالعه از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 50 تا 59 سال، گذشت حداقل 12 ماه و حداکثر 6 سال از آخرین خونریزی قاعدگی، بروز یائسگی بطور طبیعی، داشتن روزانه حداقل 3 مورد گرگرفتگی در طی یک هفته پیگیری اولیه، زندگی با همسر، شاخص توده بدنی 18 تا 30، حداقل تحصیلات در حد راهنمایی معیارهای خروج: کنتراستیکاسیون هورمون درمانی، هورمون درمانی طی 3 ماه، جراحی طی 3 ماه گذشته، ابتلا به بیماریهای مزمن نیازمند به درمان، سابقه میوم، سیگاری قهار

گروههای مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول 550 میلی گرم منوهلپ باریج® و گروه کنترل: دریافت کننده دارونما، تولید شده توسط شرکت دارویی باریج اسانس کاشان -ایران، روزانه یکعدد به مدت 90 روز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی و زیر دامنه های نشانه های زودرس یائسگی، تعداد و شدت گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-03، ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 2699 3477

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول منوهلپ بارچ® بر نشانه های زودرس یائسگی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول منوهلپ بارچ® بر نشانه های زودرس یائسگی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن حداقل 50 و حداکثر 59 سال گذشت حداقل 12 ماه و حداکثر 6 سال از آخرین پریود قاعدگی زن بروز یائسگی بطور طبیعی داشتن روزانه حداقل 3 مورد گرگرفتگی در طی یک هفته پیگیری اولیه زندگی با همسر شاخص توده بدنی 18 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع داشتن تحصیلات حداقل در حد راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون هورمون درمانی از جمله سابقه سرطان پستان، هیپرپلازی آندومتر، یا سابقه هر یک از سرطان های وابسته به استروژن در خود فرد یا فامیل درجه یک وی استفاده از هورمون درمانی عرض 3 ماه گذشته آلرژی یا استروژن یا گیاهان دارویی وجود سابقه ای از سرطان دهانه رحم، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، گوارشی، انعقادی، افسردگی و یا هیپرتیرئیدی انجام جراحی در طی 3 ماه گذشته ابتلا به بیماریهای مزمن نیازمند به درمان از جمله هیپرتاسیون شدید (160/110) و دیابت شناخته شده یا ابتلا به سندرم سوء جذب بروز سکنه قلبی یا مغزی در طی 3 ماه گذشته یا سابقه سکنه قلبی یا مغزی عارضه دار سابقه ی ترومبوز وریدی سابقه میوم شناخته شده سیگاری قهار (مصرف بیش از 15 عدد سیگار در روز) مصرف مرتب نوشیدنی الکلی و وابستگی به الکل

سن

از سن 50 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

افراد حائز شرایط بصورت انفرادی به روش تصادفی سازی سهمیه ای (بر اساس طول مدت یائسگی کمتر از 3 سال، 3 سال یا بیشتر) و بلوک بندی شده (با اندازه بلوک 4 تایی) و با نسبت تخصیص 1 به 1 به گروه دریافت کننده منوهلپ بارچ® یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تعیین شده و جهت مخفی سازی تخصیص از بسته های پشت سر هم شماره گذاری شده حاوی منوهلپ یا پلاسبو استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده سازی بسته ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های منوهلپ بارچ® و دارونما از نظر ظاهری کاملاً مشابه، در بسته های کاملاً مشابه آماده خواهند شد. به هر فرد شرکت کننده 2 بسته (بسته اول حاوی 30 عدد قرص برای مصرف ماه اول و بسته دوم حاوی 60 عدد قرص برای مصرف ماههای دوم و سوم) داده خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص از بسته های به ترتیب شماره

گذاری شده استفاده خواهد شد. بسته ها به ترتیب ورود به مطالعه به افراد داده خواهد شد. فرد انتخاب کننده شرکت کنندگان، جمع آوری کننده داده ها و شرکت کنندگان تا انتهای مطالعه از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1398/09/19, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.970

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه های زودرس یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی و زیر دامنه های (وازموتور، جسمانی، روانی و جنسی) نشانه های زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، و 4 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کلیماکتریک گرین

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و 4 و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت روزانه

3

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و 4 و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل و زیر دامنه های کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی ویژه یائسگی (MenQoL)

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت بهبودی کلی نشانه های زودرس یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سوال لیکرت سه گزینه ای

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول گیاهی 550 میلیگرمی منوهلپ
باریچ® حاوی عصاره بلک کوهوش (Actaea racemosa L.)، سوپا
(Glycine max)، سیب زمینی شیرین (Dioscorea villosa)، بابا آدم
(Arctium lappa L.) و پنج انگشت (Vitex agnus-castus)؛
استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 40 میلیگرم فنولیک تام بر
اساس دایدرزین و حداقل 3 میلیگرم دیوسجنین در هر کپسول، تولید
شده توسط شرکت دارویی باریچ اسانس کاشان-ایران؛ روانه یک عدد
به مدت 90 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول خوراکی پلاسبوی همسان با کپسول گیاهی
منوهلپ باریچ®؛ تولید شده توسط شرکت دارویی باریچ اسانس
کاشان-ایران؛ روانه یکعدد به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علی عبادی
آدرس خیابان
نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183875357
تلفن
0057 3444 41 98+
فکس
9184 3444 41 98+
ایمیل
Tabrizphc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی باریچ اسانس
نام کامل فرد مسؤول
لاله حجازی
آدرس خیابان
مشهد اردهال، صندوق پستی 1178
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3795191916
تلفن
5503 4002 86 98+
ایمیل
drbekhradi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی باریچ اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Sakineh Mohammad-Alizadeh-Charandabi

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج به مدت 10 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز سردبیر ژورنال و داوران مقالات ارسالی قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به متاآنالیز یا استفاده از IPD قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصر برای چک کردن داده‌ها در دسترس سردبیر ژورنال قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل رجوع شود (, drbekhradi@barijessence.com

.alizades@tbzmed.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

رضا بخردی

موقعیت شغلی

پژوهشگر مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد اردهال - صندوق پستی 1178

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

3795191916

تلفن

0000 4854 86 98+

ایمیل

drbekhradi@barijessence.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی دو هفته قابل

دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات