

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر گرده نخل بر علائم یائسگی زنان تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت رفسنجان، سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گرده نخل بر علائم یائسگی زنان تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت رفسنجان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان و کسب کد اخلاق و اخذ مجوزهای لازم برای انجام پژوهش از دانشگاه، با مراجعه به واحد های مامایی، اقدام به نمونه گیری خواهد نمود. به این ترتیب که زنان یائسه مراجعه کننده به این مراکز از نظر شرایط ورود بررسی می شوند و در صورت واجد شرایط بودن با توضیح هدف مطالعه، از آنان برای شرکت در طرح دعوت می شود و با کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه کشی خواهد بود. به گروه مداخله 30 کپسول گرده نخل و گروه کنترل به همین تعداد کپسول دارونما برای مصرف یک ماه، روزانه یک کپسول داده خواهد شد. شرکت کنندگان، پژوهشگر، همکار جمع آوری کننده اطلاعات و مشاور آماری از نوع دارو بی اطلاع هستند و مطالعه سه سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: سن بین 50 الی 65 سال گذشت حداقل 12 ماه یا بیشتر از آخرین قاعدگی عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان های پستان و رحم، خونریزی واژینال غیرطبیعی، افسردگی و یا اختلالات شناخته شده روانی مصرف انواع قرص های هورمونی پروژستینی، قرص ضد بارداری، آگونیست و آنتاگونیست های هورمون آزادکننده گنادوتروپین مصرف مرتب سایر داروهای گیاهی ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی و تیروئیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 4 هفته کپسول گرده خرما با دوز روزانه 300 میلی گرم مصرف و گروه کنترل، کپسول دارونما که مشابه با کپسول مداخله است و با نشانسته پر شده، به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت علائم یائسگی با مصرف کپسول گرده خرما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026971N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 2020-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 3428 34 98+

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرده نخل بر علائم یائسگی زنان تحت پوشش مراکز

خدمات جامع سلامت رفسنجان، سال 1398

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری،

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله، 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه MRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 30 عدد کپسول گرده نخل با دوز 300 میلی

گرم روزانه به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 30 عدد کپسول دارونما با دوز 300 میلی گرم

روزانه به مدت یک ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرده نخل 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 50-65 سال گذشت حداقل 12 ماه یا بیشتر از آخرین

قاعدگی رضایت نامه آگاهانه و آزادانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان‌های پستان و رحم، خونریزی واژینال غیرطبیعی،

افسردگی و یا اختلالات شناخته شده روانی مصرف هرگونه درمان‌های

گیاهی خونریزی واژینال غیرطبیعی ابتلا به بیماری‌های شناخته شده

کبدی، کلیوی و تیروئیدی مصرف هرگونه داروی هورمونی و

غیرهورمونی مصرف انواع قرص‌های هورمونی پروژستینی، قرص ضد

بارداری، آگونیست و آنتاگونیست‌های هورمون آزادکننده گنادوتروپین

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی است و با

استفاده از قرعه کشی خواهد بود. در طرفی به تعداد 55 عدد برگه

هایی با کد 1 و به تعداد 55 عدد کد 2 می‌گذاریم و هم می‌زنیم. از

شرکت کننده‌ها می‌خواهیم یکی از برگه‌ها را از درون ظرف بردارند

و به طور تصادفی در یکی از گروه‌های مصرف کپسول با کد 1 یا کد 2

قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد سازنده دارو، با در نظر گرفتن کدهای 1 و 2، کپسول‌های گرده

نخل و دارونما را بسته بندی می‌کند و توسط پژوهشگر یا همکار جمع

آوری کننده اطلاعات در اختیار زنان یائسه قرار می‌گیرد. پرسشنامه‌ها

با کدهای 1 و 2 مشخص خواهند شد. سپس پرسشنامه‌های تکمیل

شده در اختیار مشاور آمار برای آنالیز قرار می‌گیرد و بدین ترتیب زنان

مشارکت کننده در طرح، پژوهشگر، همکار جمع‌آوری کننده اطلاعات و

مشاور آماری از نوع دارو بی‌اطلاع هستند و مطالعه سه سوکور خواهد

بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

9040 3425 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار امام علی (ع)،

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vcrt.rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3428 0035

فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

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