

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گر گرفتگی در زنان یائسه شهر قزوین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گر گرفتگی در زنان یائسه شهر قزوین بوده است. 72 زن یائسه با انتساب تصادفی به دو گروه انیسون و دارونما تقسیم شدند. در گروه مداخله کیسول انیسون حاوی 100 میلی گرم عصاره انیسون به مدت 4 هفته، روزانه 3 عدد کیسول (صبح، عصر، شب) مصرف می شد. در گروه کنترل دارونما به دوز مشابه دریافت می شد. طول مدت آمنوره و تعداد و شدت گرگرفتگی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904144317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۴ , 06-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۴ , 2010-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه ناهیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

982188202512 98+

#### آدرس ایمیل

nahidi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-02, ۱۳۸۷/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-18, ۱۳۸۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گر گرفتگی در زنان یائسه شهر

قزوین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گر گرفتگی در زنان یائسه شهر

قزوین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: زنان یائسه 60 - 45 ساله که 3 - 1 سال از آمنوره

آنها گذشته و گرگرفتگی را تجربه کرده باشند، با سواد باشند و یا یک

فرد با سواد در منزل وجود داشته باشد، متاهل و یا حداقل یکسال از

فوت همسرانشان گذشته باشد، از غذاها یا گیاهان دارویی حاوی

استروژن استفاده ننمایند معیار های خروج: بیمارهای شناخته شده

مانند: دیابت و پرکاری و کم کاری تیروئید و کلیه بیمارهایی که عامل

بروز گرگرفتگی است، مصرف داروهای هورمونی، مصرف داروهای ضد

انعقاد، ضد اضطراب یا ضد افسردگی، حساسیت به انیسون، عوامل

تنش زا مثل فوتم همسر یا بستگان درجه یک، جدایی از همسر طی 6

ماه قبل از درمان

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
خالی  
کد کمیته اخلاق  
9242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
گرگرفتنگی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
گرگرفتنگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو هفته قبل از درمان، چهار هفته حین درمان و 4 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم اطلاعاتی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
عصاره اینسون، روزانه 3 کپسول حاوی 100 میلی گرم، به مدت چهار هفته

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
دارونما، روزانه 3 کپسول حاوی 330 میلی گرم نشاسته، به مدت چهار هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ناهیدی و مریم طاهر پور  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ناهیدی  
آدرس خیابان  
ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب  
بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان  
شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، فوق

لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش به

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8052 4421 21 98+

فکس

ایمیل

nahidifateme@yahoo.com, nahidi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، فوق

لیسانس مامایی و دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش به

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8052 4421 21 98+

فکس

ایمیل

nahidifateme@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی و دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و عضو

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 1 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8052 4421 21 98+

فکس

ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir nahidifateme@yahoo.com