

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تأثیر کپسول ریشه شیرین بیان بر درمان و عود گرگرفتگی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر ریشه شیرین بیان بر درمان و عود گرگرفتگی در زنان یائسه خانوارهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بوده است. 90 زن یائسه با انتساب تصادفی به دو گروه ریشه شیرین بیان و دارونما تقسیم شدند. در گروه مداخله کپسول ریشه شیرین بیان حاوی 330 میلی گرم عصاره ریشه شیرین بیان به مدت 8 هفته، روزانه 3 عدد کپسول (صبح، عصر، شب) مصرف می شد. در گروه کنترل دارونما کپسول های حاوی نشاسته با دوز مشابه دریافت می شد. طول مدت آمنوره و تعداد و شدت گرگرفتگی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد. کلیه زنان یائسه دو هفته قبل از درمان، 8 هفته حین درمان و 4 هفته بعد از درمان مورد بررسی قرار گرفتند.

#### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی این طرح را مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تأمین می نماید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول ریشه شیرین بیان بر درمان و عود گرگرفتگی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول ریشه شیرین بیان بر درمان و عود گرگرفتگی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه: (1) شامل زنان یائسه 45-60 ساله، (2) 1-3 سال از آمنوره آنها گذشته باشد. (3) شاخص توده بدنی زیر 29 داشته باشند. (4) متاهل باشند، یا حداقل یک سال از مرگ شوهرشان گذشته باشد. (5) زنان نباید سابقه فشار خون بالا، بیماری های شناخته شده، سابقه وجود سرطان وابسته به استروژن در فرد یا وابستگان نزدیک، حساسیت به داروهای گیاهی، عوامل تنش زا مثل فوت همسر و یا بستگان درجه یک و جدایی از همسر در 6 ماه قبل از ورود به تحقیق، و مصرف داروهای هورمونی داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: (1) در صورت تمایل به مصرف داروهای هورمونی و شیمیایی و مصرف غذا یا گیاهان حاوی استروژن در حین تحقیق از مطالعه خارج میشوند

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Hot Flashes

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103264317N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-05-15, ۱۳۹۰/۰۲/۲۵

#### 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 بیمارگیری

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو گروه از لحاظ تعداد دفعات و شدت گرگرفتگی، و طول مدت آمنوره

همسان میشوند.

## 2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول مرحله پی‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

## 3

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته دو هفته قبل از درمان، هشت هفته حین درمان و 4

هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

## 4

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته دو هفته قبل از درمان، هشت هفته حین درمان و 4

هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

تغذیه روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

## 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار خون

## 3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

## 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 تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان

شماره 2 طبقه 6 دفتر مدیر پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/01, 2010-01-21

کد کمیته اخلاق

5538-114-03-86

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

گروه مداخله یا شیرین بیان از 45 نمونه تشکیل شده که روزانه سه کیسول ریشه شیرین بیان را که حاوی 330 میلی گرم از پودر ریشه شیرین بیان است به مدت 8 هفته صبح ظهر شب توسط واحد های مورد پژوهش استفاده میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه دارو نما که از 45 نفر تشکیل شده و از کیسول های مشابه دارو حاوی 330 میلی گرم پودر ریشه شیرین بیان روزانه 3 بار صبح ظهر شب به مدت 8 هفته توسط واحد های مورد پژوهش استفاده میشود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی دانشجوی دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت و فوق لیسانس مامایی- الهام زارع فوق لیسانس مامایی

#### آدرس خیابان

مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فرشاد شیرازی

#### آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر پایین تر از چهار راه نیایش دانشکده داروسازی شهید بهشتی مرکز تحقیقات علوم دارویی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی 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 بهداشت

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### 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

9912 2243 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

nahidifateme@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## 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 دوره دکترای تخصصی آموزش بهداشت

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه شهید چمران اوین خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره 2 طبقه 7 دفتر مشاور امور بانوان

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

8052 4421 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

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

#### 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

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

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  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار