

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گرگرفتگی در زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر انیسون بر درمان و عود گرگرفتگی در زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد. تعداد 72 زن یائسه با انتساب تصادفی به دو گروه انیسون و دارونما تقسیم می شوند. در گروه مداخله کیسول انیسون حاوی 330 میلی گرم عصاره انیسون به مدت 8 هفته، روزانه 3 عدد کیسول (صبح، عصر، شب) مصرف می نمایند. در گروه کنترل دارونما با دوز مشابه کیسول های حاوی 330 میلی گرم نشاسته دریافت می شود. طول مدت آمنوره و تعداد و شدت گرگرفتگی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

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 گرگرفتگی در زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انیسون بر درمان و عود گرگرفتگی در 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 وجدایی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103284317N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2011, 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

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

تعداد موارد گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از درمان، هشت هفته حین درمان و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از درمان، هشت هفته حین درمان و 4 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان تابناک، جنب بیمارستان

طالبانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/10/13, 2010-01-03

کد کمیته اخلاق

5695-114-01-87

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا انیسون: در این گروه افراد روزانه سه کیسول حاوی

330 میلی گرم عصاره انیسون را به مدت 8 هفته صبح ظهر شب

استفاده می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارو نما: نمونه‌ها از کیسول‌های مشابه دارو حاوی 330 میلی

گرم پودر نشاسته روزانه 3 بار صبح ظهر شب به مدت 8 هفته استفاده

می نمایند

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

آدرس خیابان

مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی محقق ساخته

شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانی مامایی و دانشجوی دکترای آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

9912 2243 21 98+

فکس

ایمیل

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

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

