پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه پایلوت بررسی اثر شربت فنلیس بر گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی شربت فنلیس بر گرگرفتگی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 10 بیمار (مطالعه پایلوت)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران یائسه مراجعه کننده به سلامتکده شریعت پناهی، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی پس از بررسی های اولیه و نظر پزشک و درصورت تمایل بیمار وارد مطالعه شده و به مدت یکماه تحت درمان با شربت فنلیس (روزی 2بار صبح و شب هر با به مقدار 10 سی سی) قرار خواهند گرفت، میزان علائم گرگرفتگی قبل از شروع درمان، حین درمان و پس از درمان توسط پرسشنامه بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه با مشکل گرگرفتگی بدون سابقه بدخیمی و برداشتن رحم و تخمدان
گروه‌های مداخله
زنان یائسه با مشکل گرگرفتگی بدون سابقه بدخیمی و برداشتن رحم و تخمدان مراجعه کننده به سلامتکده شریعت پناهی که تمایل به درمان با داروهای گیاهی دارند.به مدت یکماه تحت درمان با شربت فنلیس (روزی 2بار صبح و شب هر با به مقدار 10 سی سی) قرار خواهند گرفت،
متغیرهای پیامد اصلی
"میزان گرگرفتگی"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046087N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه بابائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3521
آدرس ایمیل
haniehbabaei92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه پایلوت بررسی اثر شربت فنلیس بر گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت فنلیس بر گرگرفتگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاکی بودن از گرگرفتگی یائسگی عدم وجود قاعدگی طی 12 ماه گذشته عدم برداشتن رحم و تخمدان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدخیمی مصرف داروهای ضدانعقاد سابقه برای هر گونه بیماري قلبي و عروقي ، دیابت، فشار خون ، بیماري عصبي و سرطان مصرف سر خود دارو جهت درمان گرگرفتگی مانند کلونیدین، متیل دوپا، بلرگال
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.697

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
گرگرفتگی زنان یائسه (شدت و مدت گرگرفتگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین مداخله و 4 هفته پس ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان یائسه دارای گرگرفتگی مراجعه کننده به سلامتکده.بیماران به مدت یکماه روزی دو بار، صبح و شب هر بار به میزان 10 سی سی شربت ساخته شده که در مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی فرمولاسیون و کنترل کیفی شده است را مصرف می نمایند.(شربت فنلیس حاوی نسبت یک به یک از دانه های آسیاب شده رازیانه و برگهای خرد بادرنجبویه می باشد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی (سلامتکده شریعت پناهی)
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن

+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت درخواست از طرف محققین داده ها ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مرور سیستماتیک یا متا آنالیز

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

دکتر مژگان تن ساز tansaz_mojgan@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه توسط ایمیل با مجری طرح

سایر توضیحات