

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر بخشی کپسول ریحان بر کیفیت زندگی زنان یائسه

دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8856 4401 21 98+
آدرس ایمیل
m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی کپسول ریحان بر کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول گیاه ریحان بر کیفیت زندگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه متاهل 45-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی زودرس سابقه بیماری های بدخیم و شیمی درمانی سابقه
بیماری های اعصاب و روان یا سابقه مصرف داروهای اعصاب
حساسیت به گروه گیاهان نعنائیان

سن
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
تعیین اثربخشی کپسول ریحان بر کیفیت زندگی زنان یائسه
طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی ، دو
سویه کور ، تصادفی شده ، بر روی 88 بیمار انجام شده . تصادفی سازی
بلوک شده با استفاده از نرم افزار انجام شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام در کلینیک های دانشگاه البرز و نحوه انجام تصادفی سازی
دو سوکور است. این مطالعه از نظر پژوهشگر و بیمار و کورسازی
شده ست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان یائسه ، متاهل ، سن 45-65 سال معیارهای
خروج: سابقه سرطان و یا شیمی درمانی، یائسگی زودرس مصرف
داروهای اعصاب و روان و حساسیت به گیاهان تیره نعنائیان

گروه های مداخله
در گروه مداخله زنان یائسه واجد شرایط ورود به مطالعه ، به مدت 4
هفته کپسول ریحان 250 میلی گرم را روزی 2 عدد مصرف می کنند.
در گروه کنترل به همین شکل کپسول پلاسبو داده می شود. شکل ،
اندازه، وزن و رنگ دارونما دقیقا مانند کپسول اصلی است.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038302N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره یزدخواستی
نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های 4 تایی توسط نرم افزار انجام می شود. در این روش اندازه همه بلوک‌ها برابر است. در این مطالعه با حجم نمونه 88 عددی، تخصیص تصادفی شامل 22 بلوک 4 تایی می باشد. تعداد مشارکت کنندگان در گروه کنترل و مداخله یکسان است (44 نفر در هر گروه).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی شرکت کننده‌ها کپسول‌ها کاملاً شبیه هم بوده و بین کپسول‌های دارو نما و کپسول‌های حاوی گیاه ریجان هیچ تفاوتی نیست. داخل کپسول‌های دارو نما هم با پودر سبز رنگ پر شده.

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 البرز

آدرس خیابان

شهرک قدس، (غرب) بلوار دامن، خیابان سپهر، مجتمع کوثر، پ 79، واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468695393

تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 و 60 روز بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به گروه مداخله کپسول 250 میلی گرمی گیاه ریجان حاوی پودر الک شده گیاه بمدت یکماه و روزی دو عدد داده خواهد شد. کپسولها توسط خود محقق ساخته شده.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تعداد 40 نفر از افرادی هستند که دارو نما مصرف میکنند. کپسول‌های دارونما کاملاً شبیه کپسول داروی اصلی بوده و با همان تعداد باید مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی غربی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7483 3428 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
7483 3428 26 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ذکایی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
7483 3428 26 98+
ایمیل
sara_ghorbannejad25@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی البرز خیابان بوعلی غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
2815 3264 26 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی غربی، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
7483 3428 26 98+
فکس
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

