

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره گل محمدی بر علائم یائسگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی عصاره گل محمدی بر علائم یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد و بر روی 78 زن یائسه انجام می شود که به صورت در دسترس انتخاب شده اند و با استفاده از توالی تصادفی به تصادف در هر کدام از گروه ها قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل تحصیلات در مقطع ابتدایی، سن 45 تا 60 سال، یائسگی طبیعی، متأهل بودن و زندگی با همسر، داشتن رابطه جنسی در یک ماه گذشته، نمره اولیه کسب شده از مقیاس درجه بندی شده ی یائسگی حداقل 5 باشد، عدم مصرف داروهای گیاهی و شیمیایی موثر بر علائم یائسگی در 6 ماه اخیر، عدم استفاده از طب مکمل موثر بر علائم یائسگی در 6 ماه اخیر، عدم سابقه ابتلا به سرطان، عدم ابتلا به بیماری های طبی شناخته شده و تحت درمان موثر بر نتایج مطالعه، عدم اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار و الکل

گروه های مداخله

در گروه مداخله از کپسول عصاره گل محمدی و در گروه کنترل از دارونما که حاوی پودر آبوسل می باشد استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210208050295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2021, 13/12/1399

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2021, 13/12/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2021, 13/12/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

gholinezhadz982@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 01/02/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 01/07/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره گل محمدی بر علائم یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گل محمدی بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل تحصیلات در مقطع ابتدایی دارا بودن سن 45 تا 60 سال داشتن یائسگی طبیعی (توقف قاعدگی به مدت حداقل یک سال بعد از 45 سالگی، بدون دخالت بارداری و شیردهی، اعمال جراحی، دارویی و پاتولوژی) متأهل بودن و زندگی با همسر داشتن رابطه جنسی در یک ماه گذشته نمره اولیه کسب شده از مقیاس MRS حداقل 5 باشد عدم ابتلا به بیماری های طبی شناخته شده و تحت درمان که بر نتایج مطالعه موثر اند (بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات مزمن ریه، اختلالات تیروئید، اعصاب و روان، عضلانی مفصلی، پرولاپس های لگنی، اختلالات ادراری و بیماری های نورولوژیک شناخته شده و تحت درمان) عدم سابقه ابتلا به سرطان

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تاریخ تایید
2021-02-13, 1399/11/25
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

GA30.00

توصیف کد ICD-10

Any condition of the genital system affecting females, caused by pathological changes associated with the perimenopausal period, such as the permanent cessation of menstruation and infertility. Includes: Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و ابتدای هفته های 4 و 8 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درجه بندی شده یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و ابتدای هفته های 4 و 8 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و ابتدای هفته های 4 و 8 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت خواب پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر، سو مصرف سیگار و الکل مصرف داروهای موثر بر علائم یائسگی در 6 ماه اخیر (مانند استروژن و پروژسترون، داروهای آگونیست و آنتاگونیست GnRH، کلونیدین، گاباپنتین، مهارکننده های مجدد سروتونین و نوراپی نفرین، پاروکستین، ونلافاکسین، ویتامین E، متیل دوبا، نالوکسان و تیبولون) استفاده از طب مکمل موثر بر بهبود علائم یائسگی (مانند گیاهان دارویی، طب سوزنی و طب فشاری) در طی 6 ماه اخیر زنان ورزشکار حرفه ای و یا زنانی با محدودیت شدید حرکتی که توانایی انجام کار منزل را ندارند

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در مراکز جامع خدمات سلامت 8 گانه شهر گرگان انجام خواهد شد. پژوهشگر در هر یک از این مراکز حضور یافته و بر اساس چک لیست انتخاب واحد پژوهش، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه را به صورت در دسترس انتخاب می شوند. کیسول حاوی عصاره گل محمدی و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در اشکال مشابه با دو کد متفاوت در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و تنها استاد مشاور داروساز از کدها مطلع است. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه با کمک توالی تصادفی در گروه دارو یا دارو نما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کیسول عصاره گل محمدی و دارونما در اشکال مشابه و بسته بندی های کاملاً یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر یک از قوطی ها دارای کدی است که تنها استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه با استفاده از توالی تصادفی در گروه های دارو یا دارونما قرار می گیرند. بنابراین تا پایان مطالعه، واحد های پژوهش، پژوهشگر و آنالیز کننده آماری از کد های مربوط به گروه دارو و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

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

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان پائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و ابتدای هفته های 4

و 8 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه واحد های پژوهش به مدت 8 هفته، هر 12 ساعت یک عدد کیسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره هیدروالکلی گل محمدی مصرف می کنند. این کیسول ها در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شوند. با توجه به مطالعات ارائه شده پیرامون گل محمدی عصاره الکی این گیاه با دوز 71 میلیگرم بر کیلوگرم در روز برای انسان سمی نخواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه واحد های پژوهش به مدت 8 هفته، هر 12 ساعت یک عدد کیسول دارونما مصرف می کنند. هر کدام از این کیسول ها حاوی 500 میلی گرم پودر آویسل می باشد و با ظاهر و بسته بندی مشابه کیسول گل محمدی در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی- خیابان رازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4919686150

تلفن

4711 3268 17 98+

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بحرینی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Gholinezhad982@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Gholinezhad982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
زهرا فلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Gholinezhadz982@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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