پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر کپسول دارچین بر شدت علایم یائسگی در زنان تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر همدان در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول دارچین بر شدت علائم یائسگی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 فرد واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان واجد شرایط که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهرستان جوانرود مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 45 تا 60 سال، گذشت حداقل یکسال و حداکثر 3سال از آخرین دوره قاعدگی، یائسه شدن به روش طبیعی ، کسب امتیاز 12 و بالاتر از مقیاس شدت علایم یائسگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف کپسول دارچین ، روزی یک عدد ، به مدت 2 ماه
گروه کنترل: مصرف دارونما روزی یک عدد به مدت 2 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200530047596N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره رفایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
آدرس ایمیل
m.refaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر کپسول دارچین بر شدت علایم یائسگی در زنان تحت پوشش مراکز جامع سلامت شهر همدان در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دارچین بر علایم یائسگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 45 تا 60 سال گذشت حداقل یکسال و حداکثر 3سال از آخرین دوره قاعدگی یائسه شدن به روش طبیعی کسب امتیاز 12 و بالاتر از مقیاس شدت علایم یائسگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هورمون درمانی سابقه جراحی برداشتن رحم و تخمدان ابتلا به مشکلات طبی یا روانی زمینه ای مصرف هرگونه داروی گیاهی یا شیمیایی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از پژوهشگران بر اساس روش بلوک بندی جایگشتی بااستفاده از نرم افزار RAS، در دو گروه A و B ، تعیین میگردد . توالی تعیین شده از ابتدا تا انتها به ترتیب از شماره یک تا 60، شماره گذاری خواهد شد. کپسولها (دارچین و دارونما) به صورت 60 عددی در پاکتهای دربسته و مات مشابه قرار داده میشوند. سپس به ترتیب، به هر پاکت شماره ای به تعداد نمونه ها یعنی از 1 تا 60 تخصیص می یابد. بنابراین فقط پژوهشگری که تخصیص تصادفی را انجام داده است، مطلع میباشد که هر شماره پاکتی، حاوی چه دارویی میباشد. سپس پاکتهای شماره گذاری شده در اختیار یکی دیگر از پژوهشگران قرار داده میشود که از روند تخصیص تصادفی اطلاع ندارد. سپس نمونه ها به ترتیب ورود و به ترتیب شماره ی پاکتها، دارو را دریافت نموده و شماره پاکت در پرسشنامه قید میشود. شرکت کنندگان از نوع گروه تخصیص داده شده، اطلاع نخواهند داشت. پس از جمع آوری داده ها، داده ها بر اساس شماره و گروه A و B در نرم افزار وارد میشود و بدین ترتیب تحلیلگر آماری نیز از نوع گروه تخصیص داده شده مطلع نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا ۶۰ پاکت با شکل یکسان و مات تهیه میشود. در ۳۰ پاکت کپسولهای دارچین و در ۳۰ پاکت کپسولهای حاوی نشاسته قرار داده میشود. با توجه به شکل یکسان و مصرف یکسان کپسولها، مشارکت کنندگان از نوع ماده مصرفی مطلع نخواهند بود. از سوی دیگر ، پاکتها بر اساس توالی تعیین شده از شماره ۱ تا ۶۰ شماره گذاری شده و در اختیار یکی از محققین که از توالی اطلاع ندارد به مشارکت کنندگان داده خواهد شد. سپس همین محقق پیامدها را ارزیابی خواهد کرد. از سوی دیگر آنالیزور آماری نیز از نوع گروههای مداخله مطلع نخواهد بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت علایم یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از شرکت کنندگان خواسته میشود که روزانه یک عدد کپسول حاوی یک گرم پودر دارچین که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان، تهیه میشود را به مدت 2 ماه مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از شرکت کنندگان خواسته میشود که روزانه یک عدد کپسول حاوی یک گرم پودر نشاسته که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان، تهیه میشود را به مدت 2 ماه مصرف نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
آدرس خیابان
شهیدفهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
mansourehrefaei@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
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