

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه ی اثر مجسترون دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم در کاهش علائم گرگرفتگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر مجسترون دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم در کاهش علائم گرگرفتگی در زنان یائسه

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 40 نفر در هر گروه طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر خانمهای یائسه که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 1: قرص مجسترون 40 میلی گرم روزانه به مدت 1 ماه و گروه مداخله 2 مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه دریافت می کنند. پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان 40 تا 60 ساله ؛ سطح سرمی FSH بیش از 40 میلی یونیت بر میلی لیتر باشد ؛ فقدان بیماری شناخته شده جسمی یا روحی ؛ تجربه حداقل 3 بار گرگرفتگی در طول شبانه ؛ نداشتن بیماری روان شناخته شده ؛ متاهل داشتن ؛ سابقه زایمان معیار خروج: برنامه ورزشی منظم ؛ رژیم گیاه خوار ؛ مصرف سوپا و فرآورده های ان بیشتر از یکبار در هفته ؛ مصرف فعلی داروهای موثر بر گرگرفتگی. ؛ علائم حساسیت به دارو ؛ عدم ثبت تعدادگرگرفتگی در چک لیست های مربوطه .

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص مجسترون 40 میلی گرم روزانه به مدت 1 ماه
گروه مداخله 2: مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم روزانه به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گرگرفتگی و تعریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210412050945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عبدالمهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

s.abdolahi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر مجسترون دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم در کاهش علائم گرگرفتگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر مجسترون و مدروکسی پروژسترون در کاهش علائم گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

19-01-2021, 30/10/1399

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گر گرفتگی یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت گر گرفتگی کوپرمین

2

شرح متغیر پیامد

میزان تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مجسترون 40 میلی گرم روزانه به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم روزانه به مدت یک

ماه

طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 40 تا 60 ساله ایرانی حداقل 12 ماه قطع قاعدگی و سطح سرمی FSH بیش از 40 میلی یونیت بر میلی لیتر باشد. فقدان بیماری شناخته شده جسمی یا روحی تجربه حداقل 3 بار گر گرفتگی در طول شبانه روز عدم اعتیاد یا مصرف سیگار قلیان یا الکل شاخص توده ی بدنی کمتر یا مساوی 29 حداقل سواد خواندن و نوشتن زنان دارای حداقل یکی از علائم وازوموتور یائسگی یائسگی طبیعی و یائسگی ناشی از حذف تخمدان نداشتن بیماری روان شناخته شده متاهل داشتن سابقه زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برنامه ورزشی منظم رژیم گیاهخواری مصرف سوپا و فرآورده های آن بیشتر از یکبار در هفته مصرف فعلی داروهای موثر بر گر گرفتگی. علائم حساسیت به دارو عدم ثبت تعداد گر گرفتگی در چک لیست های مربوطه مصرف هرگونه دارو در حین انجام پژوهش یا وجود استرس شدید در طی درمان

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

خانمهای باردار شرکت کننده به صورت تصادفی برای دریافت مجسترون یا مدروکسی پروژسترون انتخاب می شوند تعیین گروه ها توسط جدول اعداد تصادفی و بصورت کامپیوتری انجام می شود. از پاکت هایی غیرشفاف مهر و موم شده پنهان سازی صورت میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان بی اطلاع هستند. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدالهی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3021 3222 26 98+

ایمیل

kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدالهی

موقعیت شغلی

استادیار رشته زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی میدان شهدا مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

ایمیل

S.abdolahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عبدالهی

موقعیت شغلی

استادیار رشته زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی میدان شهدا مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

ایمیل

S.abdolahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

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