

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر شربت اندام هوایی خرفه بر گرگرفتگی دوران یائسگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شدت و مدت گرگرفتگی عصاره آبی شربت اندام هوایی خرفه و پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور، روی 70 نفر از زنان بالای 45 سال، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار انتخاب تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایلام در صورت تایید مراحل و داشتن معیارهای ورود به طرح وارد مطالعه می گردند، مطالعه به صورت دو سوپه کور می باشد که بیمار و محقق در آن کور شده اند. از بیماران خواسته می شود، کارت های ثبت روزانه مربوط به تعداد و شدت گرگرفتگی و تعریق شبانه را برای مدت 2 هفته تکمیل نمایند. بیمار به مدت یکماه روزانه 3 قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی شربت در 3 وعده صبح، ظهر و شب مصرف می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالای 45 سال شاکی از علائم وازوموتور و مایل به درمان شرایط ورود: توقف قاعدگی، داشتن گرگرفتگی روزانه، FSH سرم بیشتر از 40 واحد بین المللی و LH سرم بیشتر از 30 واحد بین المللی بر اساس گزارش آزمایشگاه شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای جسمی و روحی روانی شناخته شده، استفاده از درمان هورمونی، داروهای ضدانعقاد، آرام بخش ها، ضدافسردگی، ضدتنشج، آگونیست های آلفاآدرنرژیک و استفاده از منابع گیاهی فیتواستروژن طی 8 هفته گذشته

گروه های مداخله

زنان بالای 45 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایلام که از علائم وازوموتور شاکی و مایل به درمان می باشند. گروه مداخله: شربت خرفه روزانه 3 قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی شربت در 3 وعده صبح، ظهر و شب مصرف می نمایند. گروه کنترل: شربت دارونما روزانه 3 قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی شربت در 3 وعده صبح، ظهر و شب مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گرگرفتگی و مدت زمان گرگرفتگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046087N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

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

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت اندام هوایی خرفه بر گرگرفتگی دوران یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت خرفه بر گرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه بالای 45 سال توقف قاعدگی 12 ماه یا بیشتر و یا کمتر از 12 ماه با هورمون محرک رشد فولیکولی داشتن حداقل دو بار بار گرگرفتگی در روز FSH سرم بیشتر از 40 واحد بین المللی بر اساس گزارش آزمایشگاه LH سرم بیشتر از 30 واحد بین المللی بر اساس گزارش آزمایشگاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای جسمی و روحی روانی شناخته شده مانند افسردگی، دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، پرفشاری خون، چربی خون بالا، بیماریهای کبدی، بیماریهای خونی، سرطان، بیماریهای گوارشی استفاده از درمان هورمونی، داروهای ضد انعقاد، آرام بخش ها، ضد افسردگی، ضد تشنج، آگونیست های آلفا آدرنرژیک مانند کلونیدین استفاده از منابع گیاهی فیتواستروژن مانند رازیانه، سویا، بلک کوهوش، بزرک، روغن گل پامچال و ویتامین E طی 8 هفته گذشته

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف تصادفی سازی: ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهیم کرد و در این کار آزمایی بالینی دو گروهی بلوک های به حجم 4 خواهیم داشت. برای هر فرد که که وارد مطالعه می شود از نرم افزار یک کد اخذ شده و مشخص می شود که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است. ابزار کار، Random allocation software می باشد، که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی Allocation concealment استفاده می کنیم، این روش به گونه ای است که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نیست به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه تحلیل داده ها انجام می شود به این ترتیب فرد جمع آوری کننده و فرد تحلیل گر و شرکت کننده از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح، دارو و دارو نما توسط دکتر داروساز تهیه میشود. پس از تهیه دارو، پزشک دارو ساز، کد محرمانه ی دارو را بر روی بطری درج میکند. رمز این کدها در اختیار دکتر داروساز است. شکل و اندازه ی همه ی داروها یکسان و غیر قابل تفکیک است. بنابر این مجری طرح، داروها را به طور تصادفی برای هر یک از بیماران مورد استفاده قرار میدهد. در انتهای مطالعه یعنی پس از جمع آوری داده ها به کمک دکتر دارو ساز کدهای مربوط به دارو و دارو نما از یکدیگر متمایز میشوند

ولی همچنان در مورد دارو یا دارونما بودن این دو گروه، اطلاعات به شخصی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام میدهد داده نمیشود. فقط در پایان مطالعه رمز کدها مشخص میشود و اطلاعات لازم در اختیار مجری قرار میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

13-06-2021, 1400/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.113

بیماری های (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

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایش 2 هفته ای به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش هیترو و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گرگرفتگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایش 2 هفته ای به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش هیتر و همکاران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رسول چوپانی زنجانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت خرفه فرموله شده در دانشکده طب سنتی شهید

بهشتی به مدت یکماه روزانه 3 قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی

در 3 وعده صبح، ظهر و شب مصرف می نمایند. جهت تهیه شربت

خرفه از عصاره آبی اندام هوایی گیاه خرفه که به روش جوشاندن تهیه

شده است، استفاده می شود. در فرمولاسیون شربت خرفه، شکر به

نسبت 25% و کربوکسی متیل سلولز (CMC) با غلظت 0.25% به

عنوان قوام دهنده بکار می رود. بعلاوه مواد محافظ میکروبی شامل

سدیم بنزوات و پتاسیم سیترات (هر یک با غلظت 0.1%) در ساخت

شربت مورد استفاده قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قوطی شربت دارونما که از نظر رنگ و شکل و اندازه

شبیه شربت خرفه است، به مدت یکماه روزانه 3 قاشق غذاخوری

معادل 10 سی سی شربت در 3 وعده صبح، ظهر و شب برای بیمار

تجویز می گردد. فرمولاسیون شربت پلاسبو با استفاده از کربوکسی

متیل سلولز (CMC) به عنوان قوام دهنده (0.25%) و شکر (25%) به

همراه رنگ خوراکی کارامل، در پایه آبی، تهیه می گردد. مواد محافظ

میکروبی شامل سدیم بنزوات و پتاسیم سیترات (هر یک با غلظت

0.1%) در ساخت شربت پلاسبو مورد استفاده قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

اشرف دیرکوند مقدم

آدرس خیابان

خیابان بلوار شهید بهشتی کلینیک تخصصی بیمارستان آیت الله

طالقانی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

69391717143

تلفن

7134 3222 84 98+

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب
سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی 3 ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک متقاضیان گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی، برای مطالعات مروری سیستماتیک یا متا آنالیز

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

دکتر مژگان تن‌ساز ایمیل: tansaz_mojgan@yahoo.com

تلفن: 02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به مجری اصلی طرح دکتر مژگان تن‌ساز و بررسی درخواست توسط ایشان

سایر توضیحات