پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره مریم گلی و درمان ترمیمی شناختی بر عملکرد شناختی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر عصاره مریم گلی و درمان ترمیمی شناختی بر عملکرد شناختی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 90 زن یائسه . برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی و از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های شش تایی ، افراد به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان وکسب کد کارآزمایی بالینی و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، پژوهشگر با داشتن معرفی نامه ، به درمانگاه های وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی کرمان مراجعه میکند و بدین صورت که لیستی از زنان یائسه از طریق سامانه سیب به دست خواهد آمد و به صورت تصادفی و در صورت داشتن معیار های ورود و رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ایرانی 45 تا 65 سال ، حداقل یک سال قطع قاعدگی ، حداقل سواد خواندن و نوشتن ، عدم حساسیت به داروهای گیاهی ، عدم اعتیاد یا مصرف سیگار ، فقدان هرگونه بیماری جسمی شناخته شده ، فقدان هرگونه اختلالات روانپزشکی قابل توجه ، عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر حافظه و عملکرد شناختی و عدم مصرف داروی فیتواستروژنی از سه ماه قبل ، عدم وجود اختلالات شناختی شدید

گروه‌های مداخله

گروه عصاره مریم گلی ، قرص عصاره مریم گلی با دوز متغیر که از الگوی استروژن سیکل قاعدگی پیروی میکند داده خواهد شد.گروه مشاوره 8 جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) به صورت گروهی درمان ترمیمی شناختی دریافت خواهند کرد . گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمیکند .

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201027049164N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5856

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره مریم گلی و درمان ترمیمی شناختی بر عملکرد شناختی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره مریم گلی و درمان ترمیمی شناختی بر

عملکرد شناختی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی 45 تا 65 سال حداقل یک سال قطع قاعدگی حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم حساسیت به داروهای گیاهی عدم اعتیاد یا مصرف سیگار فقدان هرگونه بیماری جسمی شناخته شده مانند بیماری صرع و بیماری های عروقی و کلیوی و کبدی فقدان هرگونه اختلالات روانپزشکی اضطرابی و افسردگی و علائم عصبی روانپزشکی قابل توجه عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر حافظه و عملکرد شناختی داشتن تمایل شخصی و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم مصرف هرگونه داروی گیاهی فیتواستروژنی از سه ماه قبل از مداخله عدم ابتلا یا عدم سابقه ابتلا به سرطان پستان یا واژینال عدم وجود اختلالات شناختی شدید (آلزایمر و دمانس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم حساسیت به دارو مصرف هرگونه دارو حین انجام پژوهش وجود استرس شدید در طی درمان غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره کمتر از 85 درصد از دارو را مصرف کرده است ابتلا به بیماری های حاد و مزمن حین مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی انتخاب ، به ترتیب برای شرکت کنندگان شماره از 1 تا 90 اختصاص داده خواهد شد، سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوکهای شش تایی افراد به سه گروه 30 تایی تقسیم بندی خواهند شد. نحوه قرارگیری افراد در هر یک از گروه های مشاوره و عصاره مریم گلی و کنترل به صورت تصادفی خواهد بود که با استفاده از نرم افزار انلاین تولید توالی تصادفی (www.randomizer.org/) انجام خواهد شد. به منظور مخفی سازی پروسه تخصیص تصادفی و جلوگیری از سوگرایی انتخاب این اقدام پس از تهیه لیست نهایی و توسط فردی به جز محقق اصلی انجام خواهد شد و محقق موظف خواهد بود دقیقا مطابق با آن عمل نماید .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوریشهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد شناختی

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترآل (موکا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : گروه مشاوره 8 جلسه 90 دقیقه ای ، هر هفته یک جلس به صورت گروهی مشاوره بارویکرد ترمیمی شناختی دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : قرص عصاره مریم گلی با دوز متغیر که از الگوی استروژن سیکل قاعدگی پیروی میکند داده خواهد شد. بدین ترتیب در ابتدای سیکل قاعدگی استروژن کم است و سپس همانند سیکل قاعدگی که میزان استروژن کم کم افزایش می یابد ، دوز قرص مریم گلی افزایش پیدا میکند . بیشترین دوز قرص در روز چهاردهم مطابق با پیک استروژن در سیکل طبیعی داده میشود سپس همانند سیکل طبیعی که میزان استروژن کاهش می یابد میزان دوز قرص مریم گلی نیز کاهش پیدا میکند . یعنی دوز دارو را از 70 میلی گرم و دو بار در روز

شروع خواهیم کرد و تا روز چهاردهم ، هر روز 10 میلی گرم اضافه میکنیم و روز چهاردهم بیشترین دوز یعنی 200 میلی گرم و مجددا روند کاهش 14 روزه را خواهیم داشت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل : فقط مداخلات روتین درمانگاه رو دریافت خواهند کرد و مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Clinics affiliated to Kerman University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

محدثه یزدانی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5278

ایمیل

mohadese.yzd22@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5856

فکس

ایمیل

mohadese.yzd22@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محدثه یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

mohadese.yzd22@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه یزدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
mohadese.yzd22@gmail.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