

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فرآورده گیاهی کاسنی و شاهتره بر بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فرآورده گیاهی کاسنی و شاهتره بر بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد بصورت پایلوت، فاز 3، در 45 بیمار، بدون کورسازی، بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثبت اطلاعات بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش، آنها به مدت یک هفته فرم ثبت تعداد و شدت حملات گرگرفتگی را بصورت روزانه تکمیل می کنند و در انتهای هفته، تعداد و شدت حملات گرگرفتگی و نیز تعداد روزهای بدون حمله محاسبه گردیده و بعنوان مقادیر پایه پیش از مداخله در نظر گرفته می شود. سپس بیماران بصورت روزانه و به مدت 4 هفته، صبح ناشتا و شب هر بار به میزان 5 سی سی از فرآورده گیاهی کاسنی و شاهتره را مصرف کرده، فرم ثبت حملات گرگرفتگی را نیز تکمیل می کنند. پس از 4 هفته، میزان تاثیر فرآورده گیاهی بر تعداد و شدت حملات گرگرفتگی مورد آنالیز قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یائسگی (عدم وجود قاعدگی طی 12 ماه گذشته)؛ شکایت از گرگرفتگی؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ عدم سابقه هر گونه بیماری قلبی و عروقی، دیابت، فشار خون، بیماری عصبی و سرطان؛ عدم استفاده از حجامت، طب سوزنی، مصرف دارو بویژه داروهای هورمونی و عدم درمان همزمان گرگرفتگی با سایر روش ها طی یک ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر (ونلافاکسین، بوپروپیون، فلوکستین، پاروکستین، سیتالوپرام، سرتالین)؛ $FSH > 40 IU/L$ ؛ داشتن رضایت برای شروع و ادامه طرح

گروه های مداخله

یک گروه مصرف کننده فرآورده کاسنی و شاهتره

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شدت گرگرفتگی در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160722029027N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2271 21 98+

آدرس ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده گیاهی کاسنی و شاهتره بر بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده گیاهی کاسنی و شاهتره بر بهبود گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم دوران یائسگی

ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و شدت حملات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد و شدت حملات گرگرفتگی (Green Climactric Scale)

توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 5 سی سی از فرآورده گیاهی کاسنی و شاه‌تره،

صبح و شب، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نظری

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

یائسگی (عدم وجود فاعدگی طی 12 ماه گذشته) شکایت از گرگرفتگی $FSH > 40 IU/L$ داشتن رضایت برای شروع و ادامه طرح شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه هر گونه بیماری قلبی و عروقی، دیابت، فشار خون، بیماری عصبی، ابتلا به سرطان سینه، تخمدان، رحم و یا بیماری‌های حساس به هورمون مانند اندومتریوز یا فیبروئیدهای رحم استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر (ونلافاکسین، بوپروپیون، فلوکستین، پاروکستین، سیتالوپرام، سرتالین) استفاده از داروهای ضد اضطراب، گاباپنتین، پره گابالین، کلونیدین، آسپرین، ویتامین E، امگا 3، مکمل های فیتواستروژنی و رژیم غذایی با فیتواستروژن بالا استفاده از طب سوزنی و طب های مکمل (هیپنوتیزم، درمان های روان تنی) استفاده از حجامت، طب سوزنی، مصرف دارو بوژه داروهای هورمونی و عدم درمان همزمان گرگرفتگی با سایر روش ها طی یک ماه اخیر مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف داروی گیاهی یا رژیم غذایی خاص جهت درمان گرگرفتگی وجود حساسیت دارویی به فراورده های کاسنی و شاه‌تره

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.460

حمایت کنندگان / منابع مالی

8000 2271 21 98+

فکس

1171 2274 21 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

4611 5533 31 98+

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های عمومی بیمار

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد