

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر فرآورده های خوراکی رازیانه، پنج انگشتی و دارونما بر مشکلات یائسگی در خانم های یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فرآورده های خوراکی رازیانه، پنج انگشتی و دارونما بر مشکلات یائسگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور 1. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه قبل از مصرف رازیانه 2. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه قبل از مصرف پنج انگشتی 3. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه قبل از مصرف پلاسبو 4. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه بعد از مصرف رازیانه 5. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه بعد از مصرف پنج انگشتی 6. تعیین توزیع میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه بعد از مصرف پلاسبو 7. مقایسه میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه قبل از مصرف رازیانه، پنج انگشتی و پلاسبو 8. مقایسه میزان مشکلات جسمی یائسگی در زنان یائسه بعد از مصرف رازیانه، پنج انگشتی و پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده با بلوکهای شش تایی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

کیسولها از نظر ظاهر شبیه یکدیگر خواهند بود. محل مطالعه درمانگاه یائسگی بیمارستان آموزشی درمانی فاطمیه همدان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. محققین و واحد های پژوهش کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان 45-65 سال یائسه که حداقل از یکسال گذشته عادت ماهانه نشده اند 2- عدم مصرف داروی دیگری بمنظور رفع مشکلات یائسگی 3- رضایت برای شرکت در طرح 4- شکایت از هر یک از عوارض جسمی یائسگی 5- عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی و کبدی 6- عدم سابقه سرطان پستان یا اندومتر در خود یا خانواده درجه یک 7- عدم اعتیاد به استعمال دخانیات و الکل 8- عدم ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

با استفاده از روش بلوکهای تصادفی شش تایی افراد به صورت تصادفی به یکی از سه گروه A، B، C تخصیص داده خواهند شد. به افراد شرکت کننده در گروه A به تعداد کیسول حاوی رازیانه، به افراد شرکت کننده گروه B کیسول حاوی پنج انگشتی و به افراد تخصیص داده شده به گروه C دارونما تحویل داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

گر گرفتگی / عرق شبانه پیش قلب اختلال خواب درد عضلانی و مفاصل احساس افسردگی عصبی بودن اضطراب فراموشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220417054567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, 1401/03/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, 1401/03/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2022, 1401/03/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مزگان نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811 918 6404

آدرس ایمیل

moj.na1346@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1401/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده های خوراکی رازبانه، پنج انگشتی و دارونما بر مشکلات یائسگی در خانم های یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده های خوراکی رازبانه و ویتاگنوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 45-65 سال یائسه که حداقل از یکسال گذشته عادت ماهانه نشده اند عدم مصرف داروی دیگری بمنظور رفع مشکلات یائسگی شکایت از هر یک از عوارض جسمی یائسگی عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی و کبدی عدم سابقه سرطان پستان یا اندومتر درخود یا خانواده درجه یک عدم اعتیاد به استعمال دخانیات و الکل عدم ابتلا به دیابت رضایت برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای تجویز شده عدم مصرف داروهای تجویز شده حداقل به مدت یک هفته

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

علائم بالینی و مشکلات یائسگی دو نوبت ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش بلوک های تصادفی شش تا بی افراد به صورت تصادفی به یکی از سه گروه A، B، C تخصیص داده خواهند شد. برای این منظور، شش برگه کاغذی تهیه میشود. بر روی دو برگه حرف A (مداخله با رازبانه)، بر روی دو برگه حرف B (مداخله با پنج انگشتی) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (کنترل) نوشته می شود. برگه ها با هم مخلوط شده و توسط پژوهشگر به صورت متوالی و بدون جایگزینی برداشته میشوند. به تعداد بیماران واجد شرایط این عمل تکرار میگردد و گروه A، B یا C بودن هر بیمار در مقابل نوبت مراجعه بیمار و فقط با اطلاع پژوهشگر یادداشت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رازبانه، ویتکس و دارونما توسط محقق در قالب کپسول های مشابه تهیه و در اختیار پزشک قرار می گیرد. عدد بر روی کپسول رازبانه، ویتکس و دارونما با توجه به تعداد بیماران نوشته می شود و فقط محقق از محتویات هر کپسول مطلع است. پزشک بیمار و خود بیمار هیچ یک از محتویات کپسول های برجسب دار را نمی دانند. به همین گفته می شود که از کپسول 1 برای بیمار 1 استفاده کند. به همین صورت تمام بیماران بر اساس نوبت مراجعه شماره گرفته و کپسول دارای همان شماره برای آنها استفاده میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مصرف کننده دارو و محققین البته بجز داروساز همگی کور هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهار نظر نمونه های پژوهش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول رازبانه حاوی یک گرم میوه رازبانه روزانه یک بار میل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

کپسول حاوی فراورده پنج انگشت به میزان 4.8 - 3.2 میلی گرم و استاندارد سازی آن برحسب ترکیب اکوبین

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (کپسول نشاسته)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک منویوز بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بیگلرخانی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

m_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی بیگلرخانی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

m_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.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

دکتر مهدی بیگلرخانی

موقعیت شغلی

استادیار هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0717 3838 81 98+

ایمیل

mahdibiglarkhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مژگان نظری

موقعیت شغلی

استادیار هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3 3697-41938
تلفن
013 -33320963
فکس
1972 3332 13 98+
ایمیل
moj.na1346@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://gums.ac.ir

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3697-419338
تلفن
. 33329421-013
فکس
6065 3332 13 98+
ایمیل
moj.na1346@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://.gums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مزگان نظری
موقعیت شغلی
استادیار هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی