پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 وپلاسبو

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

نحوه و محل انجام مطالعه
کپسولها 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 ازیکسال 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 درخود یا خانواده درجه یک 7- عدم اعتیاد به استعمال دخانیات و الکل 8- عدم ابتلا به دیابت

گروه‌های 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 کپسول حاوی رازیانه ،به افراد شرکت کننده گروه B کپسول حاوی پنج انگشتی و به افراد تخصیص داده شده به گروه c دارونما تحویل داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
گر گرفتگی / عرق شبانه تپش 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: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 811 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, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فرآورده های خوراکی رازیانه 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 ازیکسال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
.بیش 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش بلوک‌های تصادفی شش تایی افراد به صورت تصادفی به یکی از سه گروه A، B، C تخصیص داده خواهند شد. براي اين منظور،شش برگه كاغذي تهيه ميشود. بر روي دو برگه حرف A (مداخله با رازیانه)، بر روي دو برگه حرف B (مداخله با پنج انگشتی) و بر روي دو برگه ديگر حرف C (کنترل) نوشته می‌شود. برگه ها با هم مخلوط شده و توسط پژوهشگر به صورت متوالی و بدون جایگزاری 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
رازیانه، ویتکس و دارونما توسط محقق در قالب کپسول های مشابه تهیه و در اختیار پزشک قرار می گیرد. عدد بر روی کپسول رازیانه، 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 برچسب دار را نمی دانند. به پزشک 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مصرف کننده دارو و محققین البته بجز داروساز همگی کور هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،4 و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر نمونه های پژوهش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول رازیانه حاوی یک گرم میوه رازیانه روزانه یک بار میل شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول حاوی فراورده پنج انگشت به میزان 4.8 - 3.2 میلی گرم و استاندارد سازی ان برحسب ترکیب اکوبین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:پلاسبو (کپسول نشاسته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک منوپوز بیمارستان فاطمیه همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی بیگلرخانی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.umsha.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی بیگلر خانی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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 بیگلر خانی
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0717
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نظری
موقعیت شغلی
استادیار هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3 3697-41938
تلفن
013 -33320963
فکس
+98 13 3332 1972
ایمیل
moj.na1346@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://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