

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه گلپر بر گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر "عصاره هیدروالکلی گلپر" بر گرگرفتگی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، دارای دو گروه مداخله و کنترل روی 80 زن یائسه. روش تصادفی سازی با بلوک بندی تصادفی (بلوکهای 4 تایی) میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از میان زنان یائسه با علائم گرگرفتگی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایت کتبی، مشخصات فردی و وقاعدگی، فرم ثبت روزانه گرگرفتگی و فرم ثبت تعریق های شبانه برای ثبت روزانه گرگرفتگی و تعریق شبانه تا 4 هفته در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد. جهت تایید ابتدای فرد به گرگرفتگی افراد به مدت 2 هفته غربالگری شده و در صورتی که روزانه 5 گرگرفتگی متوسط یا شدید داشت وارد مطالعه می شوند. سپس کپسولهای دارویی همسان از نظر رنگ، بو و شکل باکد معرف B و A به دو گروه ارائه شده و به افراد توضیح داده میشود روزانه یک عدد کپسول تا 4 هفته مصرف کنند. داده های قبل مداخله و داده های 2 و 4 هفته بعد از مداخله با نرم افزار SPSS نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. در این مطالعه محقق، ارزیابی کننده پیامد، شرکت کننده و آنالیز کننده داده ها کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گذشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی طبیعی یا FSH بیشتر از 40 و حداکثر 40 سال از آخرین قاعدگی طبیعی، سالم بودن پاپ اسمیر، شکایت از گرگرفتگی عدم استفاده از داروهای اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی در 1 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن معیارهای خروج: تغییر عمده در الگوی تغذیه و فعالیت بدنی (شروع برنامه های ورزشی)، استفاده از داروهای اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی طی مطالعه، پر نکردن پرسشنامه گرگرفتگی به مدت 3 روز یا بیشتر یا بیشتر طی یک هفته، مصرف نکردن دارو به مدت 2 روز یا بیشتر

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. گروه کنترل کپسول 500 میلی گرمی آویسل و گروه مداخله کپسول 500 میلی گرمی گلپر یکبار در روز به مدت 4 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت، شدت و دفعات گرگرفتگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022, 1401/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2022, 1401/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2022, 1401/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فائزه شجیعی جزین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5656 3346

آدرس ایمیل

shajieejf981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, 1401/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, 1401/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه گلپر بر گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گلپر 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:

ایرانی و ساکن مشهد سواد خواندن و نوشتن شماره تلفن جهت تماس گذاشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی طبیعی یا $FSH > 40$ و حداکثر 3 سال از آخرین قاعدگی طبیعی سالم بودن جواب پاپ اسمیر: در صورتی که پاپ اسمیر Lquid based از 5 سال قبل و پاپ اسمیر سنتی از 3 سال قبل باشد شکایت از گرگرفتگی: میانگین طی 2 هفته غربالگری داشتن روزانه 5 بار یا بیشتر گرگرفتگی متوسط یا شدید عدم دریافت هورمون استروژنی یا پروژسترون طی سه ماه گذشته عدم لکه بینی در یکسال گذشته عدم استفاده از دخانیات (سیگار، قلیان و مواد مخدر) والکل عدم وقوع حادثه ناگوار واسترس زا در زندگی در 6 ماه گذشته: فوت همسر، فرزندان یا اعضای نزدیک، بیماری شدید اعضای خانواده، تغییر وضع عمده در شغل و زندگی، اخراج یا بیکار شدن خود یا همسر اختلاف شدید خانوادگی یا طلاق استفاده نکردن از داروها یا اقدامات کاهش دهنده علائم گرگرفتگی در 1 ماه گذشته: کنتراستپتو های هورمونی، ونلافاکسین، پاروکستین، فلوکستین، گاباپنتین، کلونیدین، مکمل های ویتامین ای، بروموکریپتین، نالوکسان خوراکی، وراپیرید، یوگا، طب سوزنی، سیتالوپرام، سرتالین، پره گابانتین، تکنیکهای پاسخ تن آرامی عدم ابتلا به بیماریهای مزمن: قلبی، عروقی، اختلالات کبد، بیماری های پوستی، اختلالات تیروئید عدم حساسیت به گیاه گلپر: شامل هر گونه تغییر و حساسیت پوستی و حساسیت به نور افتاب عدم مصرف گیاهان دارویی حاوی فیتواستروژن: شامل گیاهان سوبا، دانه کتان، شیرین بیان، شنبلیله، رازیانه، رازک، مریم گلی، شبدر قرمز، کوهوش سیاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر عمده در الگوی تغذیه و فعالیت بدنی: شروع برنامه های ورزشی مصرف گیاهان دارویی حاوی فیتواستروژن در طی مطالعه: شامل گیاهان سوبا، دانه کتان، شیرین بیان، شنبلیله، رازیانه، رازک، مریم گلی، شبدر قرمز، کوهوش سیاه استفاده از داروها یا اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی در طی مطالعه: کنتراستپتو های هورمونی، ونلافاکسین، پاروکستین، فلوکستین، گاباپنتین، کلونیدین، مکمل های ویتامین ای، بروموکریپتین، نالوکسان خوراکی، وراپیرید، یوگا، طب سوزنی، سیتالوپرام، سرتالین، پره گابانتین، تکنیکهای پاسخ تن آرامی پر نکردن پرسشنامه گرگرفتگی به مدت 3 روز یا بیشتر در طی یک هفته مصرف نکردن دارو به مدت 2 روز یا بیشتر بروز علائم حساسیت به گلپر در طی مطالعه: شامل هر گونه تغییر و حساسیت پوستی و حساسیت به نور افتاب شامل هر گونه تغییر و حساسیت پوستی و حساسیت به نور افتاب

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تخصیص تصادفی طبقه ای بلوکی استفاده می شود. در مرحله ی اول، به روش طبقه ای بر اساس شاخص BMI نمونه ها در سه طبقه ی $BMI = 25-29.9$ ، $BMI \geq 30$ و $BMI < 25$ قرار می گیرند. سپس در داخل طبقات، نمونه ها با تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهارتایی با استفاده از نرم افزار اماری PASS، به گروه های پژوهش A یا B اختصاص می یابند. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت

های مهر وموم شده به ترتیب شماره گذاری شده استفاده می شود به این صورت که بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه پاکت مربوطه به ترتیب باز شده وگروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوکور می باشد؛ بدین معنی که شرکت کننده، محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع بوده و کپسولهای یکسان و مشابه از لحاظ رنگ و بو و شکل برای هر دو گروه (دارو و دارونما) در جعبه مشابه با پرچسب کد دار (A و B) که توسط فارماکولوژیست کدگذاری شده (استفاده می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

16-04-2022, 1401/01/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.002

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

مدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه شجیعی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

shajieejf981@mums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

3

شرح متغیر پیامد

دفعات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تعریق شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت تعریق شبانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه فیروزی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

firoozimah@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تعریق شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت تعریق شبانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله کپسول های حاوی 500 میلی گرم

عصاره هیدروالکلی گلپر باکد هر بار بوم E1259-FUMH که در

آزمایشگاه دانشکده طب سنتی مشهد تهیه شده روزی یک عدد به

صورت خوراکی به مدت 4 هفته ارائه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل کپسول های حاوی 500 میلی گرم پودر

آوبسل خوراکی تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی مشهد به

عنوان دارنما روزی یک عدد به صورت خوراکی به مدت 4 هفته ارائه

می شود.

طبقه بندی

دارو نما

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه شجیعی جزین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

shajieejf981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

راسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

firoozimah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه شجیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

shajieejf981@mums.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