پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیرعصاره هیدروالکلی گیاه گلپر بر گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 4تایی) میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از میان زنان یائسه با علائم گرگرفتگی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهدانتخاب و پس از تکمیل فرم رضایت کتبی، مشخصات فردی وقاعدگی، فرم ثبت روزانه گرگرفتگی وفرم ثبت تعریق های شبانه برای ثبت روزانه گرگرفتگی و تعریق شبانه تا4 هفته در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد. جهت تایید ابتلای فرد به گرگرفتگی افراد به مدت 2هفته غربالگری شده و درصورتی که روزانه 5گرگرفتگی متوسط یا شدید داشت وارد مطالعه می شوند. سپس کپسولهای دارویی همسان ازنط رنگ،بو وشکل باکد معرف AوB به دوگروه 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 و4 هفته بعد از مداخله با نرم افزار SPSS نسخه 16 مورد تجزیه وتحلیل قرار می گیرند.در این مطالعه محقق، ارزیابی کننده پیامد،شرکت کننده و آنالیزکننده داده ها کورسازی میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: گذشتن حداقل 12ماه از اخرین قاعدگی طبیعی یا FSHبیشتر از 40 وحداکثرده سال ازآخرین قاعدگی طبیعی، سالم بودن پاپ اسمیر، شکایت از گرگرفتگی عدم استفاده ازداروهایا اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی در 1ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن معیارهای خروج: تغیر عمده در الگوی تغذیه و فعالیت بدنی (شروع برنامه های ورزشی)، استفاده از داروها یا اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی طی مطالعه، پر نکردن پرسشنامه گرگرفتگی به مدت3روز یابیشتر طی یک هفته، مصرف نکردن دارو به مدت 2 روز یا بیشتر
گروه‌های مداخله
افراد به صورت تصادفی به دوگروه درمانی تقسیم می شوند. گروه کنترل کپسول 500 میلی گرمی آویسل و گروه مداخله کپسول 500میلی گرمی گلپر یکبار در روز به مدت 4هفته دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت، شدت و دفعات گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220102053592N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

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, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرعصاره هیدروالکلی گیاه گلپر بر گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گلپر بر گرگرفتگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد سواد خواندن ونوشتن شماره تلفن جهت تماس گذشتن حداقل 12ماه از اخرین قاعدگی طبیعی یا FSH>40 وحداکثرده سال ازآخرین قاعدگی طبیعی سالم بودن جواب پاپ اسمیر:در صورتی که پاپ اسمیر Lqiud based از 5 سال قبل و پاپ اسمیر سنتی از 3 سال قبل باشد شکایت از گرگرفتگی:میانگین طی 2هفته غربالگری داشتن روزانه 5بار یابشتر 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 ومواد مخدر) والکل عدم وقوع حادثه ناگوار واسترس زا در زندگی در 6ماه گذشته:فوت همسر ،فرزندان یا اعضای نزدیک ،بیماری شدید اعضای خانواده،تغیر وضع عمده در شغل و زندگی ،اخراج یا بیکار شدن خود یا همسر اختلاف شدید خانوادگی یا طلاق استفاده نکردن ازداروهایا اقدامات کاهش دهنده علائم گرگرفتگی در 1ماه گذشته:کنتراسپتیو های هورمونی ،ونلافاکسین،پاروکسیتین،فلوکسیتین ،گاباپنتین،کلونیدین،مکمل های ویتاامین ای،بروموکرپیتین،نالوکسان خوراکی،ورالیپرید،یوگا،طب سوزنی،سیتالوپرام،سرترالین،پره گاباپنتین،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 تغیر و حساسیت پوستی وحساسیت به نور افتاب عدم مصرف گیاهان دارویی حاوی فیتواستروژن:شامل گیاهان سویا،دانه کتان،شیرین بیان ،شنبلیله،رازیانه ،رازک ،مریم گلی ،شبدر قرمز،کوهوش سیاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغیر عمده در الگوی تغذیه و فعالیت بدنی:شروع برنامه های ورزشی مصرف گیاهان دارویی حاوی فیتواستروژن در طی مطالعه:شامل گیاهان سویا،دانه کتان،شیرین بیان ،شنبلیله،رازیانه ،رازک ،مریم گلی ،شبدر قرمز، کوهوش سیاه استفاده از داروها یا اقدامات کاهش دهنده گرگرفتگی در طی مطالعه:کنتراسپتیو های هورمونی ،ونلافاکسین،پاروکسیتین،فلوکسیتین ،گاباپنتین،کلونیدین،مکمل های ویتاامین ای،بروموکرپیتین،نالوکسان خوراکی،ورالیپرید،یوگا،طب سوزنی،سیتالوپرام،سرترالین،پره گاباپنتین،تکنیکهای پاسخ تن آرامی پر نکردن پرسشنامه گرگرفتگی به مدت3روز یابیشتر در طی یک هفته مصرف نکردن دارو به مدت 2 روز یا بیشتر بروز علائم حساسیت به گلپر در طی مطالعه :شامل هر گونه تغیر و حساسیت پوستی وحساسیت به نور افتاب شامل هر گونه تغیر و حساسیت پوستی وحساسیت به نور افتاب

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 یBMI =25-29.9، BMI≥30 وBMI<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 AیاB اختصاص می یابند.جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت های مهر وموم شده به ترتیب شماره گذاری شده استفاده می شودبه 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 سویه 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 ومشابه از لحاظ رنگ و بو و شکل برای هر دو گروه(دارو ودارونما) در جعبه مشابه با برچسب کد دار (A و B که توسط فارماکولوژیست کدگذاری شده) استفاده می شود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.002

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2و4هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2و4هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

3

شرح متغیر پیامد
دفعات گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2و4هفته 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 2و4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت تعریق شبانه

2

شرح متغیر پیامد
دفعات تعریق شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2و4هفته 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 هرباریوم 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 آویسل 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

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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
shajieejf981@mums.ac.ir

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
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
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

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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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
+98 51 3859 1511
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
+98 51 3859 1511
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