

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره گیاهی EstroG-100 بر بهبود علائم گرگرفتگی در زنان یائسه در دو گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره گیاهی EstroG-100 بر بهبود علائم گرگرفتگی در زنان یائسه در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 70 خانم یائسه مراجعه کننده با علائم گرگرفتگی به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان های آیت الله طالقانی و امام حسین (ع) انجام شد. به افراد گروه مداخله به مدت 12 هفته کپسول EstroG-100 داده شد و به افراد گروه کنترل نیز داروی پلاسبو داده شد. جهت کور سازی بیماران و محقق هر بیمار به طور تصافی بر اساس فانکشن rand نرم افزار اکسل در گروه مداخله یا پلاسبو قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج: استفاده همزمان از مکمل های غذایی برای مدیریت سندرم یائسگی، هر گونه ظن به بدخیمی های سینه و آندومتر، سابقه استفاده از محصولات استروژن و یا دارای پروژسترون در سه ماه گذشته، داروهای سایکو اکتیو، BMI بیشتر از 40، خونریزی نامرتب در فاصله 1 سال پس از یائسگی، هیستریکتومی، فشارخون کنترل نشده و ...

گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله به مدت 12 هفته کپسول EstroG-100 داده شد و این افراد در هر روز 2 عدد کپسول مصرف کردند. به افراد گروه کنترل نیز داروی پلاسبو داده شد که آنها نیز در طول روز 2 عدد به مدت 12 هفته مصرف نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ وضعیت تاهل؛ سن یائسگی؛ بیماری زمینه ای؛ سابقه بارداری؛ شاخص توده بدن؛ مصرف دارو؛ مصرف مواد مخدر؛ دارو استرو جی صد

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2022, 1401/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2022, 1401/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز فلاح تلوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1146 4204 11 98+

آدرس ایمیل

golnaz.fallah.talouki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-12-2021, 1401/10/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-03-2022, 1401/01/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

27-12-2021, 1401/10/06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

26-03-2022, 1401/01/06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

04-04-2022, 1401/01/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاهی EstroG-100 بر بهبود علائم گرگرفتگی در زنان یائسه در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاهی EstroG-100 بر بهبود علائم گرگرفتگی در زنان یائسه در دو گروه مداخله و کنترل

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220716055479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2022, 1401/07/25

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35

یک گروه داروی اصلی (35 بیمار روزی دو قرص به مدت 3 ماه) را

دریافت نمودند و گروه شاهد (35 بیمار روزی دو عدد قرص به مدت 3

ماه) دارونما را دریافت نمودند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده،

بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.644

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم گرگرفتگی بر اساس پاسخ بیماران (معیار پرسشنامه

طراحی شده با سه حالت خفیف، متوسط و شدید)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

در اولین مراجعه برای افراد واجد شرایط ورود به مطالعه تکمیل و

ضمن آموزش های لازم، از آنان خواسته شد تا فرم مربوط به شدت (

خفیف: داغ شدن ناگهانی، متوسط: داغ شدن ناگهانی همراه با تعریق

شدید، شدید: داغ شدن ناگهانی همراه با تعریق و تداخل با فعالیتهای

روزانه)، تعداد حملات گرگرفتگی (در مدت یک هفته)، به صورت هفتگی

از یک هفته قبل درمان تا هفته 12 بعد از درمان را تکمیل و در هر بار

مراجعه تحویل دهند. در صورت عدم توانایی در مراجعات حضوری این

افراد، اطلاعات به صورت هفتگی و طی تماس تلفنی جمع آوری خواهد

شد. داروها طی سه مرحله در شروع درمان، پایان هفته 4 و پایان هفته

8 به افراد در درمانگاه تحویل داده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ESTROG-100 که این عصاره گیاهی خود

حاوی ترکیب سه ریشه گیاهی (گیاهان Cynanchum wilfordii

Hemsley) خانواده کاتوس)، Phlomis umbrosa Turczaninow (

خانواده بنفشه) و Angelica gigas Nakai (سنبل ختایی)) می باشد

که بصورت کپسول توسط شرکت بهستان دارو در ایران تهیه گردیده و

در اختیار بیمار قرار می گیرد. بیمار باید روزانه 2 عدد کپسول به مدت

90 روز مصرف نماید. ضمناً دارونما نیز در بسته بندی مشابه و هم رنگ

با داروی اصلی حاوی استارچ می باشد. تمام افراد شرکت کننده در

مطالعه پس از آگاهی از روش انجام مطالعه و بعد از تکمیل فرم

رضایتنامه آگاهانه در 2 گروه اصلی و دارونما قرار گرفتند. آموزش های

ارائه شده به شرکت کنندگان در خصوص نحوه مصرف دارو، نحوه

تکمیل پرسشنامه بر اساس شدت گرگرفتگی (انواع خفیف، متوسط و

شدید) و مراجعه بصورت هفتگی جهت دریافت دارو داده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
گلناز فلاح
آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی،
آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.ehmc.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
گلناز فلاح
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghani.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=88

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
بهستان دارو
نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، پلاک 10، ساختمان بهستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141554318

تلفن

4200 8877 21 98+

فکس

ایمیل

info@behestandarou.com

آدرس صفحه وب

/https://www.behestandarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بهستان دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلناز فلاح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی،

آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

golnaz.fallah.talouki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلناز فلاح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی،

آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

golnaz.fallah.takouli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلناز فلاح

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی،

آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

golnaz.fallah.talouki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به (غیر قابل شناسایی کردن افراد)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی داده‌ها 6-8 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که یافته‌های بدست آمده در طرح سبب ارتقاء سلامت زنان

و بهبود مشکلات دوران یائسگی گردد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های مطالعه در صورت نیاز در اختیار دفتر پژوهش دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی قرار می‌گیرد و متقاضی از طریق دفتر پژوهش

توانایی دسترسی به اطلاعات را خواهد داشت

سایر توضیحات