

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آگنوگل، سیمی فوگل و سویاگل، ویتاگنوس و داروی اس سیتالوپرام در کاهش علائم منوپوزال زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آگنوگل، سیمی فوگل و سویاگل، ویتاگنوس و داروی اس سیتالوپرام در کاهش علائم منوپوزال زنان یائسه

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و فاز سوم کارآزمایی با گروه های موازی، بر روی 200 زن یائسه از مراجعین به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان و مطب همکاران متخصص در شهر اصفهان انجام خواهد شد. افراد با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. نحوه تصادفی سازی، تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه به صورت کاملاً تصادفی و توسط نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 200 زن یائسه از مراجعین به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم و مطب همکاران متخصص در شهر اصفهان انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده، همکار بررسی کننده اثرات مداخله و فرد آنالیز کننده طرح از تخصیص افراد به گروه ها و نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب امتیاز 5 و بالاتر از پرسشنامه MRS، گذشت 12 ماه یا بیشتر از قطع قاعدگی مصرف انواع داروهای هورمونی، مصرف داروهای که با داروهای مورد مطالعه تداخل دارند، سابقه ابتلا به برخی بیماریها.

گروه های مداخله

گروه اول: روزانه یک عدد قرص روکشدار سیمی فوگل گروه دوم: روزانه یک عدد قرص روکشدار سویاگل گروه سوم: روزانه یک عدد قرص روکشدار آگنوگل گروه چهارم: روزانه یک عدد قرص روکشدار ویتاگنوس گروه پنجم: روزانه یک عدد قرص روکشدار اس سیتالوپرام

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کل علائم یائسگی؛ نمره علائم جسمی؛ نمره علائم روانی؛ نمره علائم ادراری و تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080902001181N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 21-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور سیاوش دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0998 1222 31 98+

آدرس ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-06, ۱۴۰۲/۰۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آگنوگل، سیمی فوگل و سویاگل، ویتاگنوس و داروی اس سیتالوپرام در کاهش علائم منوپوزال زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آگنوگل، سیمی فوگل و سویاگل، ویتاگنوس و داروی اس سیتالوپرام

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۱۸, 2022-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کل علائم یائسگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) هفته

چهارم و هشتم پس از شروع مداخله بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس نمره دهی یائسگی (MRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه یک عدد قرص روکشدار سیمی فوگل که

حاوی 6.5 میلی گرم ریشه خشک گیاه کوهوش سیاه ساخت شرکت

گل دارو می باشد به مدت 8 هفته هر شب در ساعت معین بامقداری

آب ترجیحا قبل از خواب مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز 5 و بالاتر از پرسشنامه MRS گذشت 12 ماه یا بیشتر از

قطع قاعدگی سن بین 45 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود موارد ابتلا یا سابقه سرطان پستان و رحم، خونریزی واژینال

غیرطبیعی، بیماریهای کبد، کلیه، تیروئید، افسردگی و اختلالات شناخته

شده اضطرابی مصرف انواع پروژستین ها، قرص های ضد بارداری،

آگونیست ها و آنتاگونیست های GNRH مصرف داروهایی که با داروهای

مورد مطالعه تداخل دارند مانند: وارفارین، تاموکسیفن، آنتی سایکوتیک

ها و آنتاگونیست های دوپامین

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 200 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه،

بصورت غیر تصادفی آسان و به ترتیب مراجعه انتخاب خواهند شد.

تخصیص افراد به پنج گروه مورد مطالعه توسط نرم افزار تخصصی

"Random Allocation" و با روش Simple randomization انجام

خواهد شد. ابتدا در صفحه ی اصلی نرم افزار تعداد گروه های مداخله

(5 گروه) و نام مداخله ها (براساس کدی که برای هر نوع مداخله از

قبل تعریف شده است) و حجم نمونه (200 نفر) را وارد می نمایم.

سپس با فشردن دکمه Generate random list ، لیستی مطابق با

حجم نمونه وارد شده (شماره 1 تا 200) که به صورت رندوم نوع هر

مداخله را (کد تعیین شده ی مداخله) برای هر فرد به ترتیب ورود به

مطالعه مشخص می کند، ارائه می دهد. بنابراین فرد توزیع کننده ی

دارو ها براساس این لیست و به ترتیب ورود افراد به مطالعه، داروی

مربوطه را به افراد شرکت کننده ارائه می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 5 داروی "اگنوگل"، "ویتاگنوس"، "سیممی فوگل"، "سوباگل"

و " اس سیتالوپرام 10" تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده

قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان نیز

بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، در اختیار بیمار قرار می دهد.

همچنین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز

تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله دوم: روزانه یک عدد قرص روکشدار آگنوگل که محتوی 4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه پنج انگشت (استاندارد شده برحسب 0.58-0.42 میلی گرم اکوبین) ساخت شرکت گل دارو می باشد به مدت 8 هفته هر شب در ساعت معین بامقداری آب ترجیحا قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: روزانه یک مرتبه قبل از غذا، قرص روکشدار ویتاگنوس محتوی گیاه پنج انگشت (استاندارد شده برحسب 1.2-3.3 میلی گرم اکوبین) ساخت شرکت پورسینا به مدت 8 هفته مصرف می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: روزانه یک عدد قرص روکشدار سویاگل که محتوی 50 میلی گرم ایزوفلاون سویا، ساخت شرکت گل دارو می باشد به مدت 8 هفته هر شب در ساعت معین بامقداری آب بعد از غذا مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله پنجم: روزانه یک عدد قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم بعد از ناهار به مدت 8 هفته مصرف می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد اصفهان (صدیقه طاهره)

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی - خیابان خرم - مرکز صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

فکس

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

0998 1222 31 98+

فکس

2255 1222 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

میدان جمهوری ، خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

0998 1222 31 98+

فکس

2255 1222 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد