

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی اثربخشی ویتاگنوس، گاباپنتین و پاروکستین بر عوارض زودرس یائسگی زنان: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی اثربخشی ویتاگنوس، گاباپنتین و پاروکستین بر عوارض زودرس یائسگی زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شده است. بیماران در سه گروه ۳۰ نفره به مدت ۸ هفته، هر روز 2 بار قرص ویتاگنوس یا روزانه یک عدد قرص پاروکستین یا کپسول گاباپنتین استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل یکسال آمنوره شده اند و در طی ۲۴ ساعت ۳ بار یا بیشتر دچار گرگرفتگی می شوند. بیماری زمینه ای کنترل نشده ندارند و از داروهای حاوی ترکیبات استروژنی یا شبه استروژنی استفاده نمی کنند.

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی ویتاگنوس در عوارض یائسگی زودرس به یک گروه ۳۰ نفره ویتاگنوس، به یک گروه ۳۰ نفره پاروکستین و به یک گروه ۳۰ نفره گاباپنتین می دهیم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت گرگرفتگی، فرکانس گرگرفتگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی ویتاگنوس، گاباپنتین و پاروکستین بر عوارض زودرس یائسگی زنان: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ویتاگنوس، گاباپنتین و پاروکستین بر عوارض زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 60 سال آمنوره به مدت حداقل 12 ماه حداقل 3 بار گرگرفتگی در 24 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به یائسگی غیرطبیعی بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن (بیماری تیروئید، سایکوسوماتیک، فنوکروموسیتوما، کارسینوئید، لوسمی، سرطان و بیماری‌های سیستمیک شناخته شده دیگر مانند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20181208041882N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

فشارخون، دیابت، بیماری‌های قلبی) مصرف هورمون و مکمل‌ها (حاوی ترکیبات شبه استروژنی نظیر سویا)

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از فانکشن تصادفی سازی برنامه

اکسل در دو گروه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع

داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

1396/09/08, 2017-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زودرس یائسگی

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص کوپرمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عوارض یائسگی کپسول گابپنتین 100

میلی گرم به صورت خوراکی روزانه به مدت 8 هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عوارض یائسگی قرص ویتاگنوس به

صورت خوراکی 2 بار در روز به مدت 8 هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به عوارض یائسگی قرص پاروکستین ۲۰

میلی گرم به صورت خوراکی روزانه به مدت 8 هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسؤول

مژگان کریمی زارچی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
2150 3146 35 98+
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

است

هیچ شرطی

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

بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات