پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر بلک کوهوش(سیمی فوگل) بر علائم زودرس یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده(دو سو کور) تعیین تاثیر بلک کوهوش بر علائم زودرس یائسگی می باشد. این مطالعه بر روی 84 زن یائسه 45-60 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر تهران انجام خواهد گرفت. از کلیه زنان حائز شرایط ، بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی درخواست خواهد شد مشخصات دموگرافیک را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی مخفی شده در پاکتهای در بسته ماتی که به ترتیب شماره گذاری شده اند به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. از آنان خواسته می شود که تعداد گرگرفتگی های روزانه خود را به مدت 1 هفته یادداشت کنند. سپس پاکت هایی دربسته حاوی 56 عدد قرص(بلک کوهوش یا دارونما) با دستور 1 عدد پس از شام به آنان داده خواهد شد. شرکت کنندگان ابزار گرین را 4 و 8 هفته پس از مداخله تکمیل خواهد کرد، در همین موقع شرکت کنندگان برگه های ثبت تعداد گرگرفتگی و عوارض جانبی احتمالی خود را به پژوهشگر خواهند داد. کمک پژوهشگر از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند ، اطلاعی نخواهد داشت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107186709N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بلک کوهوش(سیمی فوگل) بر علائم زودرس یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلک کوهوش (سیمی فوگل) بر علائم زودرس یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی افراد بین 45 تا 60 سال باشد؛ طی 12 ماه گذشته قاعده نشده باشند؛ کسب حداقل نمره 15 تا حداکثر42 در ارزیابی با ابزار گرین؛ عدم ابتلا و یا عدم وجود سابقه‌ای از سرطان پستان، سرطان رحم، خون‌ریزی واژینال غیرطبیعی، بیماری کبدی، افسردگی و یا هیپرتیروئیدی(که توسط پزشک مرکز تایید گردد) ؛ داشتن فشارخون طبیعی(100/60 تا 140/90)؛ عدم استفاده از داروهای هورمونی و یا گیاهی جهت درمان علائم یائسگی و یا داروهای اعصاب طی 2 ماه اخیر و در حین شرکت در مطالعه؛ عدم حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار؛ عدم مصرف سیگار و الکل. معیار خروج: بروز عوارض نسبت به دارو در حین انجام مطالعه.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
51665-118
تاریخ تایید
2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
9061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم زودرس یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climactric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم وازوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

2

شرح متغیر پیامد
علائم روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و 4 و8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

3

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1392/3/11:نمره نهایی گرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1392/3/11:4 و 8 هفته بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1392/3/11:مقیاس گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : قرص خوراکی سیمی فوگل روزانه به مدت 8 هفته . یک قرص پس از شام مصرف خواهندکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :قرص‌های دارو نما در دانشکده داروسازی به صورت قرص‌هایی که از لحاظ شکل و اندازه شبیه قرص سیمی فوگل بوده ولی فاقد ماده مؤثره هستند تهیه شده و در اختیار بیمار با دستور مصرف یک عدد پس از شام به مدت 8 هفته قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سردار جنگل
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
سردار جنگل, خیابان اردیبهشت
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید غفاری
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
اکباتان, فاز2
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کن
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
شهرزیبا, خیابان شهید افخمی
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فاضل
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان دهکده
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرزیبا
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
شهران, پلاک11
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فرحزاد
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
بلوار فرحزاد, خیابان ایثار
شهر
تهران

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید فکوری
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
جاده مخصوص کرج
شهر
تهران

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی رودهن
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
رودهن، بلوار امام خمینی
شهر
دماوند

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جیلارد
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
جیلارد, خیابان هلال احمر
شهر
دماوند

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی کیلان
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
کیلان، میدان طالقانی , خیابان شهید بهشتی
شهر
دماوند

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی آبسرد
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
آدرس خیابان
آبسرد، میدان امام خمینی, خیابان شهید فهمیده
شهر
دماوند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
jnahaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
Mshahnazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ژیلا نهایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
jnahaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی