

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر مجسترول دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم بر کیفیت زندگی در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

فراهم کردن شواهدی مبنی بر اثربخشی مجسترول و مدروکسی پروژسترون بر کیفیت زندگی زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی 2 گروهی، سه سوپه کور، فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 زن یائسه مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج واجد شرایط ورود به مطالعه، به عنوان نمونه پژوهش به روش در دسترس و پی در پی وارد مطالعه میشوند نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی به یکی از دو گروه دریافت کننده درمان مورد نظر (مسترول دوز 40 میلیگرم خوراکی) و گروه دریافت کننده داروی معمول (مدروکسی پروژسترون، 10 میلیگرم خوراکی) تقسیم خواهند شد. به منظور پنهان سازی، سایر بلوکها غیر همسان در نظر گرفته خواهند شد. به صورت سه سو کور انجام میگردد. در این نوع کورسازی، تحلیل گر داده ها از گروه تخصیصی مطلع نخواهد بود. داده های مربوط به نوع درمان دریافتی به صورت گروه 1 و 2 وارد نرم افزار SPSS خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع گروه تخصیصی مطلع نخواهد بود. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، داروها در قوطیهای مشابه تحویل بیماران داده خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 45 تا 55 ساله ایرانی سطح سرمی FSH بیشتر یا مساوی 20-40 میلی متریونیت بر میلی لیتر (پری منوپوز) باشد. دارای بیماری جسمی یا روحی شناخته شده نباشد. اعتیاد یا مصرف سیگار، قلیان یا الکل نداشته باشد. شاخص توده ی بدنی فرد کمتر یا مساوی 29 باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان مجسترول 40 روزانه یک عدد گروه مداخله 2: دریافت کنندگان مدروکسی پروژسترون 10 هر 12 ساعت یک عدد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها شامل بهبود حیطة های وازوموتور، جسمی، روانی اجتماعی و جنسی است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230930059567N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2023، 1402/08/20  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023، 1402/08/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2023، 1402/08/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده بهاره حسینی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 26 3256 5782

##### آدرس ایمیل

hbahareh53@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22، 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22، 1403/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مجسترول دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم بر کیفیت زندگی در زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر مجسترول دوز کم (40 میلی گرم) و مدروکسی پروژسترون 10 میلی گرم بر کیفیت زندگی در زنان یائسه

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۴۵ تا ۵۵ ساله ایرانی سطح سرمی FSH بیشتر یا مساوی ۲۰-۴۰ میلی متریونیت بر میلی لیتر (پری منوپوز) باشد. دارای بیماری جسمی یا روحی شناخته شده نباشد. اعتیاد یا مصرف سیگار، قلیان یا الکل نداشته باشد. شاخص توده ی بدنی فرد کمتر یا مساوی ۲۹ باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

۱. روش تصادفی سازی: بلوکی ۲. واحد تصادفی سازی: فردی ۳. ابزار تصادفی سازی: با استفاده از نرم افزار تحت وب <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l/> (ISTS) لیست تصادفی سازی تهیه میشود. لیست مذکور تنها در اختیار محقق که در تخصیص و ارزیابی پیامد دخالت ندارد، قرار دارد. در زمان واجد شرایط شناخته شدن هر نمونه از طریق این محقق، گروه تخصیص بیمار طبق لیست اعلام می‌شود. ۴. نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار تحت وب

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l/> (ISTS) لیست تصادفی سازی تهیه میشود. سایز بلوک ها 2، 4 و 6 تایی در نظر گرفته خواهد شد. ۵. توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: با در نظر گرفتن سایز بلوک های غیر همسان، توالی تخصیص پنهان خواهد شد. همچنین، لیست تصادفی سازی تهیه شده و تنها در اختیار محقق که در تخصیص و ارزیابی پیامد دخالت ندارد قرار می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور انجام می‌گردد. در این نوع کورسازی، تحلیل گر داده ها از گروه تخصیصی مطلع نخواهد بود. داده های مربوط به نوع درمان دریافتی به صورت گروه ۱ و ۲ وارد نرم افزار SPSS خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع گروه تخصیصی مطلع نخواهد بود. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، داروها در قوطی های مشابه تحویل بیماران داده خواهند شد.

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

1402/07/29, 2023-07-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.114

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

علائم یائسگی

#### کد ICD-10

N95

#### توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه منکل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در زمان مطالعه و 1 ماه پس از مصرف

داروی مجسترول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه منکل

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه منکل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در زمان مطالعه و 1 ماه پس از مصرف

داروی مدروکسی پروژسترون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه منکل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله : مجستروول استات، C24H32O4 ، چهل میلی گرم، روزی یک عدد ، به مدت یک ماه، همراه با یک لیوان آب

**طبقه بندی**

غیره

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**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

**شرح مداخله**

گروه مداخله : مدروکسی پروزسترون استات ، C22H32O3 ، ده میلی گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد، به مدت یک ماه ، همراه با یک لیوان آب

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کمالی

**نام کامل فرد مسوول**

سیده بهاره حسینی

**آدرس خیابان**

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری ، دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تلفن**

7000 3419 26 98+

**ایمیل**

info@abzums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا عبداللهی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری ،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تلفن**

7000 3419 26 98+

**ایمیل**

samiraabdollahi66@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**آدرس خیابان**

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری ، دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تلفن**

7000 3419 26 98+

**ایمیل**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا عبداللهی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری ،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
7000 3419 26 98+  
فکس  
ایمیل  
hbahareh53@gmail.com

### 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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
7000 3419 26 98+  
ایمیل  
samiraabdollahi66@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده بهاره حسینی  
**موقعیت شغلی**  
اینترن پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری ،  
دانشگاه علوم پزشکی البرز