پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه والرین و دارونما بر شدت و تعداد گر گرفتگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي تاثير كپسول والرين بر شدت و تعداد گر گرفتگی در زنان يائسه مي باشد. طراحی: اين مطالعه يک كارآزمايي باليني سه سوكوراست كه بر روي 64 زن يائسه بين 45-55 ساله در مركز بهداشتی درمانی شهدا شهر همدان انجام می شود. افراد به صورت تصادفی پنهانی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند (32 نفر در گروه آزمون و 32 نفر در گروه کنترل). نحوه انجام: زنان با علائم گر گرفتگی که جهت درمان به درمانگاه شهدا در سال 1394 مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن بین 55-45 ساله (ب) گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال بعد از یائسگی (ج) عدم مصرف سیگار یا الکل (د) نداشتن بیماری جسمی یا ذهنی (و) عدم استفاده از تکنیکهای آرامسازی (ه) عدم استفاده از درمانهای گیاهی یا هورمونی شرایط خروج: (الف) عدم تحمل دارو؛ (ب) کامل نکردن طول مدت درمان مداخلات: در گروه مداخله، کپسول سدامین محتوی 530 میلی گرم والرین دو بار در روز به مدت 2 ماه داده می شود و در گروه کنترل دارونما با همان دوز والرین به مدت 2 ماه تجویز می شود. جهت تعیین شدت و تعداد گر گرفتگی از پرسشنامه کوپرمن استفاده می گردد. پیامدهای اولیه: بررسی شدت و تعداد گر گرفتگی قبل از مداخله، 1 ماه پس از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507206888N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه والرین و دارونما بر شدت و تعداد گر گرفتگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر والرین بر شدت و تعداد گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 55-45 سال؛ گذشتن حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از یائسگی؛ عدم مصرف سیگار یا الکل؛ نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی؛ عدم استفاده از تکنیک های تنفسی؛ عدم استفاده از درمانهای هورمونی یا گیاهی شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل دارو؛ کامل نکردن طول مدت درمان

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
UMSHA.REC.1394,7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گر گرفتگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت گر گرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کوپرمن

2

شرح متغیر پیامد
تعداد گر گرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کوپرمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سدامین به صورت کپسول خوراکی حاوی 530 میلی گرم والرین خوراکی، دو بار در روز به مدت دو ماه تجویز می شود. این دارو از شرکت دارویی گل دارو در ایران خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به صورت کپسول حاوی 530 میلی گرم نشاسته خوراکی می باشد که دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهدا
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدی، کارشناسی ارشد، مربی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان تختی، مرکز بهداشتی و درمانی شهدا پلاک، 11
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکتري بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

+98 918 316 9936

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

نام کامل فرد مسوول

انسیه جنابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتري بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي، دانشکده پرستاري و مامائي

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

+98 918 316 9936

ایمیل

en.jenabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکتري بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

+98 81 3838 0150

فکس

+98 918 316 9936

ایمیل

fshobeiri@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