

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر کپسول والرین بر شدت و تعداد گر گرفتگی در زنان یائسه می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکوراست که بر روی 64 زن یائسه بین 45-55 ساله در مرکز 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 45-55 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 سداسین 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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

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

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507206888N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2015, 1394/06/20

زمان بندی ثبت: prospective

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 45-55 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

مصادق ندارد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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: سدآمین 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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

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

شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
9936 316 918 98+
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
9936 316 918 98+
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دکترای بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
9936 316 918 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسبه جنابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامائی