پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر قرص چای سبز بر شدت علائم یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر قرص چای سبز بر شدت علائم یائسگی در زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 45 نفره دریافت کننده قرص چای سبز و گروه دارونما اختصاص یافتند. این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه نه محقق و نه زنان یائسه و نه آنالیزور از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی سه طرفه انجام خواهد شد. در گروه مداخله قرص چای سبز و در گروه کنترل پلاسبو دوبار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 55-45 سال، داشتن علائم یائسگی، عدم مصرف سیگار یا الکل، نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی، عدم استفاده از تکنیک های آرامسازی، عدم استفاده از درمانهای هورمونی یا گیاهی شرایط عدم ورود: استفاده نامنظم از دارو ، انصراف از ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه دو عدد قرص چای سبز450 میلی گرمی (تهیه شده در شرکت دینه) را حداقل نیمساعت بعد از هر وعده غذایی (صبحانه و شام)به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: روزانه دو عدد قرص پلاسبو450 میلی گرم به مدت 6 هفته مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه جنابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر قرص چای سبز بر شدت علائم یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قرص چای سبز بر شدت علائم یائسگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 55-45 سال گذشت حداقل 1 تا 5 سال از آخرین قاعدگی متاهل بودن و زندگی با ثبات با همسر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بيماري هاي حاد و مزمن در جريان مطالعه ایجاد حساسیت به قرص چای سبز مصرف سیگار یا الکل مصرف هر گونه داروی گیاهی و هورمونی از 3 ماه قبل از مداخله حساسیت قبلی به گیاهان دارویی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری random.org به دو گروه 45 نفره دریافت کننده قرص چای سبز و گروه دارونما اختصاص یافتند. تخصیص افراد به گروهها با استفاده از روش تخصیص پنهانی انجام میشود. به این صورت که با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی توالی تخصیص مشخص می شود. سپس در داخل پاکتهای دربسته مات نام مداخله به ترتیب توالی نوشته می شود و به ترتیب شماره گذاری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان یائسه داده می شود. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین نه محقق ، نه زنان یائسه و نه آنالیزور از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی سه طرفه انجام خواهد شد.
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 فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت علائم یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس MRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 هفته و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه دو عدد قرص چای سبز450 میلی گرمی (تهیه شده در شرکت دینه) را حداقل نیمساعت بعد از هر وعده غذایی (صبحانه و شام)به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو عدد قرص پلاسبو450 میلی گرم به مدت 6 هفته مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
آدرس خیابان
همدان، خیابان تختی، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838344
تلفن
+98 81 3252 4321
ایمیل
Shohada.health@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
arsoltanian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0496

ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات نام فرد مسئول : انسیه جنابی کد پستی : 6517838695 شماره تماس :+98 81 3838 0496 ایمیل: en.jenabi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده ایمیلی به نویسنده ی مسئول میفرستد و درخواست خود را مطرح میکند. نویسنده ی مسئول این درخواست را پیگیری خواهد کرد.

سایر توضیحات