

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر هاپیران بر شدت، تعداد و طول حملات گرگرفتگی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1386

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر هاپیران و پلاسبو بر بیماران سریایی دچار گرگرفتگی. روش مطالعه: 100 زن یائسه که به چندین مرکز درمانی دانشگاهی مراجعه کرده بودند در این مطالعه شرکت کردند. بیماران با قطره هاپیران و یا با قطره پلاسبو به مدت 8 هفته تحت درمان قرار گرفتند. علائم یائسگی با استفاده از پرسشنامه اندکس کوپرن در دو ویزیت پیگیری، بررسی شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2008-11-09, ۱۳۸۷/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2009-03-09, ۱۳۸۷/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710241548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۱۸, 09-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-09, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ابدالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 1647 71 98+

آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیران بر شدت، تعداد و طول حملات گرگرفتگی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک گیاه دارویی بر شدت، تعداد و طول حملات گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بطور طبیعی در مرحله حول و حوش یائسگی (فقدان قاعدگی به مدت 11-3 ماه و یا در صورت وجود خونریزی، افزایش بی نظمی در قاعدگی) و یا یائسگی (فقدان قاعدگی به مدت 12 ماه یا بیشتر)، حداقل به مدت دو ماه علائم درمان نشده باشند، عدم وجود سابقه سرطان، حداقل یکبار در هر روز دچار حمله گرگرفتگی با شدت متوسط یا بیشتر شوند، عدم وجود بیماریهای که علامت شبیه گرگرفتگی ایجاد می کنند، افزایش FSH به میزان بیشتر از 40 mIU/ml شرایط خروج از مطالعه: درمان با هورمونهای جنسی، داروهای غیرهورمونی جهت درمان علائم یائسگی، و یا هر درمان دیگری جهت کاهش علائم یائسگی در طول 12 هفته گذشته؛ درمان با داروهای شیمیایی و یا سایر فرآورده های گیاهی در طول 12 هفته گذشته؛ برداشتن دو طرفه تخمدانها؛ بیماریهای شدید (مانند بیماری قلبی، کبد، کلیه، دستگاه گوارش یا متابولیک) یا افزایش TSH به طوریکه بتوانند علائم یائسگی و یا اثر داروهای مورد نظر را کاهش دهند، و یا اینکه با اهداف مطالعه تداخل داشته باشند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قطره دارونما ، 20 قطره 3 بار در روز برای 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قطره هایپیران، 20 قطره سه بار در روز برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بالینی دانشگاهی بیماران سرپایی بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بالینی دانشگاهی بیماران سرپایی بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بالینی دانشگاهی بیماران سرپایی بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت، تعداد و طول حملات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس کوپرمن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

87-4288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت، تعداد دفعات و طول گرگرفتگیها در زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

کد پستی
تلفن
71164742547 98+
فکس
ایمیل
abdalikh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابدالی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامائی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز