

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر ملاتونین بر علائم کلیماکتریک و اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 90

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ملاتونین بر علائم کلیماکتریک و اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه بصورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه 40 تا 60 سال مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشد که برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت کرده باشند و همچنین دارای شرایط زیر باشند: گذشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی، وجود  $FSH > 40$ ، وجود نمره 28 و کمتر از شاخص عملکرد جنسی زنان و کسب نمره 21 و بالاتر از مقیاس گرین. نمونه ها در صورت ابتلا به هرگونه بیماری، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و واکنش آلرژیک به دارو از مطالعه حذف خواهند شد. تعداد نمونه های مورد نظر با احتساب ریزش 240 نفری باشد که با تخصیص تصادفی در دو گروه 120 نفری دریافت کننده دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه جهت بررسی سلامت جسمی تمامی نمونه ها، معاینه فیزیکی از تمامی افراد بعمل می آید. سپس در گروه اصلی قرص 3 میلی گرمی ملاتونین و در گروه کنترل پلاسبو ملاتونین به مدت 3 ماه به افراد داده می شود قبل و بعد از مدخله از کلیه نمونه ها جهت بررسی  $FSH$  و استرادیول نمونه خون گرفته خواهد شد. پیامد های اولیه شامل علائم کلیماکتریک و عملکرد جنسی میباشد که قبل از مطالعه و در طول مطالعه توسط پرسشنامه سنجیده میشود

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4255 1647 71 98+

### آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/14, 2012-01-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/31, 2012-06-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر علائم کلیماکتریک و اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 90

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر علائم کلیماکتریک و عملکرد جنسی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه گلد برگ (کسب نمره کمتر از 23)؛ کسب نمره حداقل 21 از مقیاس گرین؛ زنان شوهردار 40 تا 60 سال؛ عدم مصرف مکملهای ویتامینی؛ عدم مصرف سوپا؛ کسب نمره 28 و کمتر از شاخص عملکرد جنسی زنان؛ عدم استفاده از هورمون درمانی طی 3 ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش و ضدافسردگی، خواب آور، کاهنده فشارخون؛ داشتن سلامت جسمی کامل پس از معاینات فیزیکی؛ قطع قاعدگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201041548N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/11, 01-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/11, 2012-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه ابدالی

بمدت حداقل 6 ماه FSH بالای 40 معیار خروج: ابتدا به هرگونه بیماری کبیدی، کلیوی، گوارشی؛ عدم توانایی به ادامه مصرف دارو به هر علت؛ عدم تمایل به همکاری بعد از شروع مطالعه؛ واکنش آلرژیک به دارو.

## سن

از سن 40 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: 240

## 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

## 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/09/19, 2011-12-10

#### کد کمیته اخلاق

ct-90-5880

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یائسگی

#### 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

علائم بالینی و آزمایشگاهی یائسگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری پیامد -علائم کلیماکتریک- پرسشنامه استاندارد -گرین می باشد و -عملکرد جنسی- پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و نحوه اندازه‌گیری متغیر FSH, EST, برحسب واحد بین‌المللی استفاده می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه علائم بالینی قبل و در طی 3 ماه مداخله و اندازه‌گیری آزمایشگاهی قبل و پس از مداخله

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرصهای 3 میلی گرمی ملاتونین هر شب یک عدد بین ساعت 6 تا 9 شب به مدت 3 ماه.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هر فرد روزانه یک عدد از قرص پلاسیبوی ملاتونین بصورت خوراکی بین ساعت 6 تا 9 شب به مدت 3 ماه مصرف نماید.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابدالی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71164742528 98+

فکس

ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه عمویی

موقعیت شغلی

استادیار، فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5410 1230 71 98+

فکس

ایمیل

sedighehamooeee@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

نحله پرن‌دآور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71164742528 98+

فکس

ایمیل

Shaghayegh\_ne.2001@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