

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

**مقایسه تاثیر رازیانه و هایپیران بر شدت علائم کلیماکتریک و عملکرد جنسی در زنان
یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1391.**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر هایپیران و رازیانه بر علائم کلیماکتریک و اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه بصورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، یک سو به کور، کنترل شده با دارونما طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه 45 تا 60 سال مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز میباشند که برای همکاری با تحقیق اعلام موافقت کرده باشند و همچنین دارای شرایط زیر باشند: گذشتن حداقل 12 ماه از آخرین قاعدگی، وجود FSH بالای 40. 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 105 نفری باشد که با تخصیص تصادفی در سه گروه 35 نفری بمدت 8 هفته دریافت کننده دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت. علائم یائسگی با استفاده از پرسشنامه گرین و اندکس عملکرد جنسی زنان در دو ویزیت پیگیری، بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207281548N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/04, 25-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/04, 2012-08-25

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رازیانه و هایپیران بر شدت علائم کلیماکتریک و عملکرد

جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب زنان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو گیاه دارویی بر شدت علائم کلیماکتریک و عملکرد

جنسی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه گلد

برگ (کسب نمره کمتر از 23)؛ زنان شوهردار 40 تا 60 سال؛ عدم

مصرف مکملهای ویتامینی؛ عدم مصرف سوبا؛ عدم استفاده از هورمون

درمانی طی 3 ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش و

ضدافسردگی؛ قطع قاعدگی بمدت حداقل 6 ماه؛ FSH؛ بالای 40 معیار

خروج؛ ابتلا به هرگونه بیماری کبدی، 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 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/04/20, 2012-07-10

کد کمیته اخلاق

ct-91-6109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پائسگی

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

بهبود علائم پائینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس عملکرد جنسی زن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص خوراکی پلاسبو، سه بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

رازبانه، کپسول نرم 30 میلی گرمی خوراکی، سه بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

هایپیران، قرص 160 میلی گرمی خوراکی، سه بار در روز به مدت 8 هفته

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

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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 شیراز
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 مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابدالی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
71164742547 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 مریم کسرائیان
موقعیت شغلی
استادیار، فلوشیپ پریناتالوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
5410 1230 71 98+
فکس
ایمیل
kasraeem@yahoo.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
پرنا دوران
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نمازی
شهر
شیراز

کد پستی
تلفن
71164742528 98+
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی