

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه شدت، تکرار و مدت گرگرفتگی قبل و بعد از مصرف فرآورده گیاهی فنلیس در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر فرآورده گیاهی فنلیس (ترکیب بادرنجوبه، رازیانه و گلگند) بر شدت، تکرار و مدت گرگرفتگی در زنان یائسه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی، قبل و بعد، سه سوکور، فاز ۲ بر روی ۲۰ شرکت کننده (۱۵ نفر تکمیل کننده) در مراکز درمانی منتخب استان اصفهان. به دلیل تک گروهی بودن مطالعه، تصادفی سازی مصداق نداشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز درمانی منتخب استان اصفهان از فروردین ۱۳۹۹ تا فروردین ۱۴۰۰ انجام شد. شرکت کنندگان یک هفته وقایع پایه را ثبت کردند و سپس سه هفته کپسول فنلیس دریافت نمودند. شرکت کنندگان، مراقبین و ارزیابان پیامد نسبت به فرضیه ها و پیامدهای مورد انتظار کور بودند. داده ها پیش از تحلیل آماری کدگذاری شدند تا تحلیلگر نیز کور بماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه ۴۵ تا ۶۴ ساله با شکایت گرگرفتگی وارد مطالعه شدند. زنان با سابقه هورمون درمانی در سه ماه گذشته، مصرف مکمل های گیاهی برای علائم یائسگی، یائسگی جراحی، حساسیت شناخته شده به اجزای فنلیس یا بیماری مزمن جدی از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان پس از یک هفته ثبت وقایع پایه، به مدت سه هفته کپسول گیاهی فنلیس (حاوی بادرنجوبه، رازیانه و گلگند) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تکرار روزانه گرگرفتگی؛ شدت گرگرفتگی (خفیف، متوسط، شدید، بسیار شدید)؛ مدت گرگرفتگی؛ نمره کیفیت زندگی (پرسشنامه گرین)؛ نمره اضطراب و افسردگی (پرسشنامه گرین).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260623069929N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۹، 10-07-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2026، ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-07-2026، ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمدحسن ناظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2929 4229 31 98+

آدرس ایمیل

hebrahimi2027@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21، ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-11، ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت، تکرار و مدت گرگرفتگی قبل و بعد از مصرف فرآورده گیاهی فنلیس در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

فرآورده گیاهی فنلیس برای گرگرفتگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۴۵ تا ۶۴ ساله یائسگی طبیعی (حداقل ۱۲ ماه قطع قاعدگی)

داشتن تجربه گرگرفتگی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف هورمون درمانی در سه ماه گذشته مصرف داروهای گیاهی یا مکمل برای علائم یائسگی در ماه گذشته یائسگی ناشی از جراحی (برداشت تخمدان) حساسیت شناخته شده به هر یک از اجزای فرآورده فنلیس بیماری مزمن جدی (قلبی عروقی، کبدی، کلیوی یا بدخیمی) مصرف داروهایی که بر علائم وازوموتور تأثیر می گذارند اختلالات روانپزشکی تحت درمان

استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تاریخ تایید
1399/10/11, 2020-12-31
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1400.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی یائسگی (علائم وازوموتور مرتبط با یائسگی)
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تکرار روزانه گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
دفترچه ثبت روزانه گرگرفتگی تکمیل شده توسط شرکت کنندگان.

2

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس چهار سطحی شدت شامل خفیف، متوسط، شدید و بسیار شدید که در دفترچه ثبت روزانه گرگرفتگی ثبت گردید.

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
دفترچه ثبت روزانه گرگرفتگی تکمیل شده توسط شرکت کنندگان.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

سن
از سن 45 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20
حجم نمونه تحقق یافته: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
هر شرکت کننده یک نمونه به مطالعه ارائه کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوکور طراحی شد. شرکت کنندگان از ترکیب دقیق و اثرات مورد انتظار فرآورده فنلیس آگاه نشدند تا از سوگیری عملکردی جلوگیری گردد. پرسنل مراقبتی که کیسول ها را تجویز کردند از فرضیه های مطالعه و پیامدهای مورد انتظار بی اطلاع بودند. ارزیابان پیامد که شدت، تکرار و مدت گرگرفتگی و همچنین پرسشنامه های کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی را ارزیابی کردند، نسبت به اهداف مطالعه کور بودند. داده ها پیش از تحلیل آماری کدگذاری شدند و تحلیلگر داده تنها با داده های کدگذاری شده کار کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد نجف آباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه

شهر

نجف آباد

گروه مداخله: شرکت کنندگان کپسول های گیاهی فنلیس را دریافت کردند. این فرآورده یک محصول فیتواستروژنیک ترکیبی حاوی بادنجه (Melissa officinalis)، رازیانه (Foeniculum vulgare) و گلقد است که بر اساس اصول طب سنتی ایران فرموله شده است. شرکت کنندگان پس از یک هفته ثبت وقایع پایه، کپسول ها را به صورت خوراکی به مدت سه هفته متوالی مصرف کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول
سید محمدحسن ناظری

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه.

شهر
نجف آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
2929 4229 31 98+

ایمیل
info@iaun.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول
ایمان صادق خانی

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، نجف آباد، اصفهان، ایران.

شهر
نجف آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
2929 4229 31 98+

ایمیل
info@iaun.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه دکتری پزشکی عمومی

کد بودجه

162288275

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سید محمدحسن ناظری

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه.

شهر
نجف آباد

استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
2929 4229 31 98+

ایمیل
mohammadhasan2889@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد مظاهری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
mazaherimohammad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد مظاهری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3667 31 98+

ایمیل

mazaherimohammad@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر فرآورده گیاهی فنلیس بر

گرگرفتگی در زنان یائسه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه، به مدت ۳

سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس محققین وابسته به مؤسسات دانشگاهی و پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرتجاری. درخواست ها توسط محقق

اصلی بررسی خواهند شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست ها باید از طریق پست الکترونیک به محقق اصلی در دانشگاه

آزاد اسلامی واحد نجف آباد، بلوار دانشگاه، نجف آباد، اصفهان، ایران

ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان باید درخواست کتبی شامل هدف استفاده و وابستگی

سازمانی ارسال کنند. درخواست ها ظرف ۴ هفته از تاریخ دریافت

بررسی خواهند شد.

سایر توضیحات