پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر فرآورده گیاهی فنلیس (ترکیب بادرنجبویه، رازیانه و گلقند) بر شدت، تکرر و مدت گرگرفتگی در زنان یائسه.
طراحی
کارآزمایی بالینی تک‌گروهی، قبل و بعد، سه‌سوکور، فاز ۲ بر روی ۲۰ شرکت‌کننده (۱۵ نفر تکمیل‌کننده) در مراکز درمانی منتخب استان اصفهان. به دلیل تک‌گروهی بودن مطالعه، تصادفی‌سازی مصداق نداشت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز درمانی منتخب استان اصفهان از فروردین ۱۳۹۹ تا فروردین ۱۴۰۰ انجام شد. شرکت‌کنندگان یک هفته وقایع پایه را ثبت کردند و سپس سه هفته کپسول فنلیس دریافت نمودند.
شرکت‌کنندگان، مراقبین و ارزیابان پیامد نسبت به فرضیه‌ها و پیامدهای مورد انتظار کور بودند. داده‌ها 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 مکمل‌های گیاهی برای علائم یائسگی، یائسگی جراحی، حساسیت شناخته‌شده به اجزای فنلیس یا بیماری مزمن جدی از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان پس از یک هفته ثبت وقایع پایه، به مدت سه هفته کپسول گیاهی فنلیس (حاوی بادرنجبویه، رازیانه و گلقند) دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
تکرر 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 تایید ثبت در مرکز: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمدحسن ناظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4229 2929
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، تکرر 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 رضایت‌نامه 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 شناخته‌شده به هر یک از اجزای فرآورده فنلیس بیماری مزمن جدی (قلبی‌عروقی، کبدی، کلیوی یا بدخیمی) مصرف داروهایی که بر علائم وازوموتور تأثیر می‌گذارند اختلالات روانپزشکی تحت درمان

سن

از سن **45 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 شرکت‌کننده یک نمونه به مطالعه ارائه کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه‌سوکور طراحی شد. شرکت‌کنندگان از ترکیب دقیق و اثرات مورد انتظار فرآورده فنلیس آگاه نشدند تا از سوگرایی عملکردی جلوگیری گردد. پرسنل مراقبتی که کپسول‌ها را تجویز کردند از فرضیه‌های مطالعه و پیامدهای مورد انتظار بی‌اطلاع بودند. ارزیابان پیامد که شدت، تکرر و مدت گرگرفتگی و همچنین پرسشنامه‌های کیفیت زندگی و اضطراب و افسردگی را ارزیابی کردند، نسبت به اهداف مطالعه کور بودند. داده‌ها پیش از تحلیل آماری کدگذاری شدند و تحلیلگر داده تنها با داده‌های کدگذاری‌شده کار کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1400.056

بیماری‌های (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

تکرر روزانه گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه ثبت روزانه گرگرفتگی تکمیل‌شده توسط شرکت‌کنندگان.

2

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پایان هفته اول، هفته دوم و هفته سوم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه ثبت روزانه گرگرفتگی تکمیل‌شده توسط شرکت‌کنندگان.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان کپسول‌های گیاهی فنلیس را دریافت کردند. این فرآورده یک محصول فیتواستروژنیک ترکیبی حاوی بادرنجبویه (Melissa officinalis)، رازیانه (Foeniculum vulgare) و گلقند است که بر اساس اصول طب سنتی ایران فرموله شده است. شرکت‌کنندگان پس از یک هفته ثبت وقایع پایه، کپسول‌ها 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
+98 31 4229 2929
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
+98 31 4229 2929
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدحسن ناظری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران،اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه.
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 3668 0048
ایمیل
mazaherimohammad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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. درخواست‌ها توسط محقق اصلی بررسی خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیک به محقق اصلی در دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف‌آباد، بلوار دانشگاه، نجف‌آباد، اصفهان، ایران ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست کتبی شامل هدف استفاده و وابستگی سازمانی ارسال کنند. درخواست‌ها ظرف ۴ هفته از تاریخ دریافت بررسی خواهند شد.
سایر توضیحات