

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تاثیر زعفران برگرفتگی زنان یائسه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی کپسول زعفران 30 میلی گرم در روز بر روی برگرفتگی زنان یائسه می باشد. در طول مطالعه 50 نفر از زنان یائسه 45 تا 65 ساله دچار برگرفتگی در صورت داشتن معیارهای ورود به این مطالعه وارد شده و سپس بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و کپسول زعفران 30 میلی گرم در روز یا دارونما دریافت خواهند کرد. طول دوره مداخله 6 هفته بوده و هر بیمار در بدو ورود، پایان هفته 2 و پایان هفته 4 و پایان هفته شش پرسشنامه های Hot Flash Related Daily Interference، و Hamilton Rating Scale For Depression را پاسخ می دهد. در طی درمان، علائم بیمار از طریق تکمیل برگه ثبت علائم روزانه ثبت می شود. مدت پیگیری بیماران 6 هفته می باشد.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

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: IRCT201602031556N85

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 04-02-2016

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
تاثیر زعفران برگرفتگی زنان یائسه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی  
دوسویه کور کنترل با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر زعفران برگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان 45 تا 65 ساله 2- یائسگی معیارهای خروج: 1- بیماران دارای مشکل برگرفتگی پس از یائسگی بر اساس Hot Flash Related Daily Interference Scale باشند 2- بیماران در 12 ماه گذشته سابقه ی قاعدگی نداشته باشند. 3- در صورت oophorectomy دو طرفه، بیش از 6 هفته از آن گذشته باشد و FSH سرم بیش تر از 40mIU/ml باشد. 4- بیماران روزانه 5 بار یا بیشتر دچار حملات متوسط تا شدید برگرفتگی شوند و این حملات را به مدت حداقل 2 ماه داشته باشند. 5- بیماران داروی دارای استروژن و پروژسترون در 2 ماه گذشته مصرف نکرده باشند. 6- بیماران داروی ضد افسردگی در 1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند - بیماران داروی Selective Estrogen Receptor Modulator مثل رالوکسیفن و تاموکسیفن در 1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 8- بیماران داروهای مهار کننده ی آروماتاز مثل Anastrozole, Letrozole, Exemestane را در 1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 9- بیماران داروی Leuprolide acetate در 1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 10- بیماران داروی کلونیدین در 1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 11- بیماران داروهای گاباپنتین و پره گابالین در 1 ماه گذشته دریافت نکرده

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

باشند. 12- بیماران از داروهای OTC کاهش دهنده ی گرگرفتگی در 1 ماه گذشته استفاده نکرده باشند. 13- بیماران از مکملهای آمینو اسیدی در 1 ماه گذشته استفاده نکرده باشند. 14- بیماران رضایت آگاهانه بدهند. 15- بیمارانی که شدت گرگرفتگی آنها متوسط و شدید باشد

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/10/01, 2015-12-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1666

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

گرگرفتگی

**کد ICD-10**

N95.1

**توصیف کد ICD-10**

Menopausal and female climacteric states

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت گرگرفتگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله پرسشنامه Hot Flash Related Daily Interference

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های 2, 4, و 6 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

روزانه یک کیسول زعفران 30 میلی گرم خوراکی برای 6 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

روزانه یک کیسول دارونما

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شاهین آخوندزاده

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
S.akhond@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
S.akhond@sina.tums.ac.ir  
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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
S.akhond@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی