پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعيين و مقايسه اثربخشی کپسول زعفران 30میلی گرم در روز بر روی گرگرفتگی زنان یائسه می باشد. در طول مطالعه 50 نفر از زنان یائسه 45 تا 65 ساله دچار گرگرفتگی در صورت داشتن معيارهاي ورود به اين مطالعه وارد شده ووسپس بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده وکپسول زعفران 30میلی گرم در روز یا دارونما دریافت خواهند کرد.. طول دوره مداخله 6 هفته بوده و هر بيمار در بدو ورود، پايان هفته 2و پايان هفته 4 و پايان هفته شش پرسشنامه هاي Hot Flash Related Daily Interference، و و Hamilton Rating Scale For Depression را پاسخ مي دهد. در طي درمان، علائم بيمار از طريق تكميل برگه ثبت علائم روزانه ثبت مي شود. مدت پيگيري بيماران 6 هفته مي باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602031556N85**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زعفران برگرگرفتگی 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 گر گرفتگی 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 گرگرفتگی شوند و این حملات را به مدت حداقل 2 ماه داشته باشند. 5- بیماران داروی دارای استروژن وپروژسترون در 2 ماه گذشته مصرف نکرده باشند. 6- بیماران داروی ضد افسردگی در1 ماه گذشته دریافت نکرده باشند - بیماران داروی Selective Estrogen Receptor Modulator مثل رالوکسیفن و تاموکسیفن در1 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

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 سویه 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 پزشکي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

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 هاي 2-4-6بعد 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 هاي 2, 4, و 6بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه یک کپسول زعفران 30 میلي گرم خوراکی برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه یک کپسول 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سايكوفارماكولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
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