

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## مقایسه اثربخشی بادرنجبویه و بابونه بر اختلال خواب زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر باد رنجبویه و بابونه بر اختلال خواب زنان یائسه

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد. افراد مورد پژوهش با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده سپس به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت. پژوهش بر روی 110 زن یائسه 50-60 ساله انجام خواهد شد. مداخله شامل مصرف کپسول بادرنجبویه دریک گروه و کپسول بابونه در گروه دیگر به مدت یک ماه می باشد. یک ماه بعد از شروع مصرف داروها شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد و در نهایت اطلاعات با استفاده از آزمون های آماری تجزیه و تحلیل خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 110 زن یائسه 50-60 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشت اراک انجام خواهد شد. مداخله شامل مصرف کپسول بادرنجبویه (250 میلی گرم عصاره بادرنجبویه) دریک گروه و کپسول بابونه (400 میلی گرم عصاره بابونه) در گروه دیگر روزی دو بار به مدت یک ماه می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: اختلال خواب خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ، فقدان بیماری جسمی و روانی موثر بر روی کیفیت خواب، عدم مصرف داروهای موثر بر کیفیت خواب معیارهای خروج: تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت

#### گروه های مداخله

مصرف بادرنجبویه در گروه 1 و بابونه در گروه 2

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

برای اصلاح اشتباه املائی عنوان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015073110076N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 04-09-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 2015-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم سعیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3524 1417 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.saeedi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بادرنجبویه و بابونه بر اختلال خواب زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروی گیاهی بادرنجبویه با گیاه بابونه بر اختلال خواب

زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه اختلال خواب خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه کیفیت

خواب پیتزبرگ فقدان بیماری جسمی و روانی موثر بر روی کیفیت

خواب عدم مصرف داروهای موثر بر کیفیت خواب  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 108

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب شدند و به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نمونه‌ها، محقق و آنالیز کننده داده‌ها کورسازی شدند

**دارو نما**

ندارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک سردشت معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۰۴/۰۸, 2015-06-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1394.78

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال خواب

**کد ICD-10**

G47

**توصیف کد ICD-10**

Other sleep disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار کیفیت خواب پیتزبرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله 1" مصرف روزانه دو عدد کپسول بادرنجیویه (حاوی

250 میلی گرم عصاره بادرنجیویه) به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله 2" مصرف روزانه دو عدد کپسول بابونه (حاوی 400

میلی گرم عصاره بابونه) به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت اراک

**نام کامل فرد مسؤول**

زینب علیزاده

**آدرس خیابان**

اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

6055 3313 86 98+

**فکس**

3147 3313 86 98+

ایمیل

zeinab\_alizadeh88@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر قضاوی

آدرس خیابان

اراک - سردشت - معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

zeinab\_alizadeh88@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - سردشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

34173503 86+

فکس

ایمیل

zeinab\_alizadeh88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

zeinab\_alizadeh88@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری/ عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - سردشت دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

### سایر توضیحات