

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر علف چای و گل ساعتی بر برخی علائم یائسگی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : هدف از انجام این مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر علف چای و گل ساعتی بر برخی از علائم یائسگی بود. تاثیر این دو داروی گیاهی را بر برخی علائم یائسگی شامل گرگرفتگی، خستگی، افسردگی، بی خوابی، سردرد، طپش قلب، عصبانیت و... مورد بررسی قرار گرفت (2) طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی- بدون کنترل با دارو نما، دو گروهی و دو مرحله ای در سال 1388 در اصفهان انجام شد. (3) نحوه انجام : 59 زن یائسه بعد از گرفتن توضیحات کامل در مورد مراحل انجام پژوهش، فرم رضایت نامه را امضا کرده و پرسشنامه ویژگی های فردی و شاخص کوپرمین یائسگی را پر نمودند و سپس به شکل تصادفی با استفاده از جدول تصادفی اعداد ، اعداد فرد در گروه علف چای و اعداد زوج در گروه گل ساعتی قرار گرفتند. و 3 هفته و 6 هفته بعد از مداخله مجددا شاخص کوپرمین را تکمیل کردند. (4) شرایط اصلی ورود به مطالعه: زنانی که 1 سال از یائسگی آنها گذشته باشد و حداقل نمره را از شاخص کوپرمین کسب نموده و درمان دیگری برای علائم یائسگی دریافت نمی کنند (5) معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زنانی که با مصرف داروها دچار عارضه شدند و یا دارو را صحیح مصرف نمیکنند حجم نمونه در این مطالعه 59 نفر می باشد 30 نفر در گروه علف چای و 29 نفر در گروه گل ساعتی. زنان در دو گروه درمانی قرار گرفتند و به مدت 6 هفته داروها را مصرف نمودند و علائم مورد نظر با استفاده از شاخص کوپرمین قبل از مطالعه، 3 هفته بعد و 6 هفته بعد از مداخله مورد بررسی قرار گرفتند . علف چای را که به شکا قرص پرفوران است 3 بار در روز دریافت کردند و گل ساعتی را که به شکل قطره پاشی پی بود 2 بار در روز ، صبح 20 قطره و شب 40 قطره دریافت کردند. (6) متغیرهای پیامد اصلی . علائم یائسگی شامل گرگرفتگی ، بی خوابی، عصبانیت، افسردگی، طپش قلب و که با استفاده از شاخص کوپرمین اندازه گیری شدند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/03/04, 2013-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد توپسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 1825 81 98+

آدرس ایمیل

z.asali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری- مامایی، مریم کیان پور آدرس: دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی، خ هزار جریب ، اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/04/01, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/07/15, 2009-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر علف چای و گل ساعتی بر برخی علائم یائسگی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر علف چای و گل ساعتی بر علائم یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031712835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/04, 25-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنانی که حداقل یک سال از یائسگی آنها گذشته باشد (در طی 12 ماه اخیر عادت ماهانه نشده باشند) و در 5 سال اول یائسگی باشند؛ زنانی که حداقل نمره 15 علائم یائسگی را از شاخص کسب نمایند؛ مایل به شرکت در پژوهش باشند؛ زنانی که مبتلا به اختلالات روحی-روانی شناخته شده نبوند و یا سابقه این مشکلات را نداشتند و یا داروهایی در این رابطه استفاده نمی کردند. که این مورد با پرسش از خود نمونه ها پژوهش تعیین می شد؛ زنانی که مبتلا به بیماری تیروئید، سایکوسوماتیک، فنوکروموسیتوما، کارسینوئید، لوسمی، سرطان و بیماری های سیستمیک شناخته شده دیگر (فشارخون، دیابت، بیماری های قلبی) نبوند؛ زنانی که درمانهایی از قبیل هورمون درمانی، مکمل های غذایی، داروهای گیاهی و هومئوپاتی برای تسکین علائم یائسگی شان مصرف نمی کردند. افرادی که داروهایی جهت درمان ایدز، سرطان، و داروهای سیکلوسپورین، دیگوکسین، وارفارین، ضد افسردگی ها، ضد آسم و حساسیت، بوسپیرون، استاسین، مسدود کننده های کانال کلسیمی، کاربامازپین، داروهای سرکوبگر ایمنی، داروهای ضد تشنج، وارفارین، تئوفیلین، داروهای ضد تشنج، مهارکننده های آنزیم مونوآمین اکسیداز و داروهای که توسط مسبر سینوکروم P450 متابولیزه می شوند را مصرف نمی کردند (به دلیل تداخل این داروها با علف چای و گل ساعتی)؛ زنانی که شاخص توده بدنی کمتر از 30 kg/m² داشتند؛ زنانی که یائسگی زودرس (قبل از 40 سالگی) نداشتند. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ زنانی که در طول درمان دچار اختلال گوارشی شدید به هر دلیلی شدند و قادر به ادامه مصرف دارو نبوند؛ زنانی که به طور صحیح دارو را مصرف نکردند؛ زنانی که در مدت پژوهش شروع به مصرف داروهای می نمودند که با دو گیاه علف چای و گل ساعتی تداخل داشت و یا به هر دلیلی بیمار می شدند و قادر به ادامه مصرف دارو ها نبوند؛ زنانی که به دلیل مصرف داروهای گیاهی مورد پژوهش دچار عوارض شدند.

اصفهان ، خ هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

388102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

n95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی کوپرمین: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمین یائسگی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی کوپرمین: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمین یائسگی

3

شرح متغیر پیامد

بی خوابی کوپرمین: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمین یائسگی

4

شرح متغیر پیامد

عصبانیت کوپرمین: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمین یائسگی

5

شرح متغیر پیامد

سرردد کوپرمین: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

سن

از سن 40 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 59

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

6

شرح متغیر پیامد

تپش قلب کوپرمن: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه علف چای: قرص پرفوران 160 میلی گرمی را 3 بار در روز برای مدت 6 هفته دریافت می کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه گل ساعتی: قطره پاسی پی 30 میلی لیتر را 20، قطره صبح و 40 قطره قبل از خواب برای مدت 6 هفته استفاده می کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نواب صفوی

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان:

ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان:

مطهری

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان:

زینبیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور، شماره تماس 00983116680048

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

مامایی

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

تلفن
0048 1668 31 98+
فکس
ایمیل
Z.asali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی
تویسرکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0048 1668 31 98+
فکس
ایمیل
z.asali@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0048 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی