

# 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 کوپرمن 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 کوپرمن را تکمیل کردند. (4) شرایط اصلی ورود به مطالعه: زنانی که 1 سال از یائسگی آنها گذشته باشد و حداقل نمره را از شاخص کوپرمن 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 کوپرمن 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 پاسی پی بود 2 بار در روز ، صبح 20 قطره و شب 40 قطره دریافت کردند. (6) متغیر های پیامد اصلی . علائم یائسگی شامل گرگرفتگی ، بی خوابی، عصبانیت، افسردگی، طپش قلب و .... که با استفاده از شاخص کوپرمن 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 نبوندند و یا سابقه این مشکلات را نداشته باشند 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) نبوندند؛ 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 سینتوکروم 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/m<sup>2</sup> داشتند؛ زنانی که یائسگی زودرس (قبل از 40 سالگی) نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ زنانی که در طول درمان دچار اختلال گوارشی شدید به هر دلیلی شدند و قادر به ادامه مصرف دارو نبوندند؛ 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 نبوندند؛ زنانی که به دلیل مصرف داروهای گیاهی مورد پژوهش دچار عوارض شدند.

## 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

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

سررد کوپرمین: 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

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