پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 تصادفي- 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 3هفته و 6هفته بعد از مداخله مجددا شاخص کوپرمن را تکمیل کردند. (4) شرایط اصلی ورود به مطالعه: زنانی که 1سال از یائسگی آنها گذشته باشد و حداقل نمره را از شاخص کوپرمن کسب نموده و درمان دیگری برای علائم یائسگی دریافت نمی کنند (5) معیارهاي اصلي 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، 3هفته بعد و 6هفته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031712835N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عسلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد توپسرکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1825 1223

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

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-07, ۱۳۸۸/۰۷/۱۵

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

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 نبودند 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، فئوکروموسیتوما، کارسینوئید، لوسمی، سرطان و بیماری های سیستمیک شناخته شده دیگر (فشارخون، دیابت، بیماری های قلبی) نبودند؛ 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، دیگوگسین، وارفارین، ضد افسردگی ها، ضد آسم و حساسیت، بوسپیرون، استاسین، مسدود کننده های کانال کلسیمی، کاربامازپین، داروهای سرکوبگر ایمنی، داروهاي ضد تشنج، وارفارین، تئوفیلین، داروهای ضد تشنج، مهارکننده های آنزیم مونوآمین اکسیداز و داروهایی که توسط مسیر سیتوکروم 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 نبودند؛ زنانی که به طور صحیح دارو را مصرف نکردند؛ زنانی که در مدت پژوهش شروع به مصرف داروهایی 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 نبودند؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **59**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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

بیماری‌های (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 کوپرمن: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی کوپرمن: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

3

شرح متغیر پیامد

بی خوابی کوپرمن: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

4

شرح متغیر پیامد

عصبانیت کوپرمن: ندارد، خفیف، متوسط، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کوپرمن یائسگی

5

شرح متغیر پیامد

سردرد کوپرمن : ندارد، خفیف ، متوسط ، شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3هفته 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، 3هفته 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 ا :گروه علف چای: قرص پرفوران 160 میلی گرمی را 3بار در روز برای مدت 6هفته 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 6هفته 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 ،خ هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

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 اصفهان،دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی