پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر لاوندر استنشاقي در مقايسه با شير رقيق شده بر علايم يائسگي در زنان يائسه 45 تا 55 ساله تاثیر لاوندر استنشاقی بر علایم یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تاثیر لاوندر استنشاقي بر علايم يائسگی بود. شرکت کنندگان 100 زن یائسه 45 تا 55 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اردبیل بودند. بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی، شرکت کنندگان مشخصات دموگرافیک را تکمیل کردند. سپس آنها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی که به ترتیب شماره گذاری شده اند به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. از شرکت کنندگان خواسته شد که تعداد گرگرفتگی روزانه خود را به مدت یک هفته یادداشت کنند. سپس گروه مداخله شیشه هاي دربسته حاوي 20 سي سي لاوندر را هفته ای دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت می کردند. گروه کنترل نیز به همین روش ولي شیر رقیق شده را دریافت می کردند. شرکت کنندگان ابزار گرین را 12 هفته پس از مداخله تکمیل کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011816255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا نیکجو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1771 7137

آدرس ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لاوندر استنشاقي در مقايسه با شير رقيق شده بر علايم يائسگي در زنان يائسه 45 تا 55 ساله تاثیر لاوندر استنشاقی بر علایم یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاوندر استنشاقی در مقایسه با شیر رقیق شده بر علایم یائسگی در زنان یائسه 45 تا 55 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی افراد بین 45 تا 55 سال؛ طی 12 ماه گذشته قاعده نشده باشند؛ کسب نمره حداقل 15 و حداکثر 42 در ارزیابی گرین؛ عدم ابتلا و یا عدم وجود سابقه ای از سرطان پستان؛ عدم استفاده از داروهای هورمونی و یا گیاهی جهت درمان علایم یائسگی و یا داروهای اعصاب طی 2 ماه اخیر و در حین شرکت در مطالعه؛ عدم حساسیت به ادویه جات و مواد اسانس دار؛ عدم مصرف سیگار و الکل معیارهای خروج: بروز عوارض نسبت به دارو در حین انجام مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
Arums.Rec.93.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم زودرس یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climactric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم وازوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس گرین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لاوندر هفته ای دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت مي کرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیر رقیق شده هفته اي دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت مي کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
آدرس خیابان
مراکز بهداشتی درمانی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
هادی پیری دوگاهه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهداء، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-54136

تلفن

+98 45 1771 7137

فکس

+98 45 1772 8004

ایمیل

roya.nikjou@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهداء، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-54136

تلفن

+98 45 1771 7137

فکس

+98 45 1772 8004

ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهداء، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-54136

تلفن

+98 45 1771 7137

فکس

+98 45 1772 8004

ایمیل

roya.nikjou@arums.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