

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر لاوندراستنشاقی در مقایسه با شیر رقیق شده بر علائم یائسگی در زنان یائسه 45 تا 55 ساله تاثیر لاوندراستنشاقی بر علائم یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تاثیر لاوندراستنشاقی بر علائم یائسگی 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 های درسته حاوی 20 سی سی لاوندرا هفته ای دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت می کردند. گروه کنترل نیز به همین روش ولی شیر رقیق شده را دریافت می کردند. شرکت کنندگان ابزار گرین را 12 هفته پس از مداخله تکمیل کردند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/10, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/10, 2015-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لاوندراستنشاقی در مقایسه با شیر رقیق شده بر علائم یائسگی در زنان یائسه 45 تا 55 ساله تاثیر لاوندراستنشاقی بر علائم یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاوندراستنشاقی در مقایسه با شیر رقیق شده بر علائم 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 علائم 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011816255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/29, 19-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/29, 2015-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روبا نیکجو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7137 1771 45 98+

آدرس ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir

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 سوبه 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

14-04-2014, 1393/01/25

کد کمیته اخلاق

Arums.Rec.93.38

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم زودرس یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climactic states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم واروموتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم 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: لاوندز هفته ای دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت می‌کرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیر رقیق شده هفته ای دو بار به مدت 20 دقیقه دریافت می‌کرد

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 دوگانه

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

تلفن 56157-54136
+98 45 1771 7137
فکس +98 45 1772 8004
ایمیل roya.nikjou@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا نیکجو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهداء، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اردبیل
کد پستی