

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر آموزش تن آرامی و سنبل الطیب بر بی خوابی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر آموزش تن آرامی و سنبل الطیب بر بی خوابی زنان یائسه - تصادفی - بدون کور سازی - دارونما دارد . جمعیت مورد مطالعه : افراد داوطلب و واجد شرایط ورود به مطالعه . معیارهای اصلی ورود به مطالعه : (1) گذشت حداقل یک سال از زمان قطع آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ (2) عدم بیماری های جسمی و روانی؛ (3) عدم مصرف داروهای آرام بخش؛ (4) عدم مصرف دخانیات و الکل؛ (5) عدم استفاده از هورمون درمانی؛ (6) عدم ابتلا به فشارخون بالا و... معیار خروج از مطالعه شامل: (1) پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش؛ (2) پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب؛ (3) عدم مصرف سنبل الطیب به مدت حداکثر 7 روز پیاپی؛ (4) عدم تمایل به همکاری. حجم نمونه : انتخاب 129 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تقسیم تصادفی آنها به سه گروه 43 نفره (گروه سنبل الطیب ، آموزش تن آرامی و گروه کنترل) مداخله مورد مطالعه : گروه گیاه سنبل الطیب مصرف روزی دو بار کیسول 530 میلی گرمی سداسیم قبل از خواب به مدت یک ماه ، گروه آموزش تن آرامی شرکت در کلاس آموزشی 2 بار در هفته اول به مدت 2 ساعت و انجام روزانه تمرین ها به مدت یک ماه ، گروه کنترل (مصرف کیسول های پلاسبو حاوی 50 میلی گرم نشاسته می باشد روزی دوبار به مدت یک ماه . تکمیل فرم پرسشنامه : ابتدای مداخله و 4 هفته بعد در هر سه گروه پیامد مورد مطالعه : مقایسه تاثیر آموزش تن آرامی و سنبل الطیب بر بی خوابی زنان یائسه

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

kargosha@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/29, 2014-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش تن آرامی و سنبل الطیب بر بی خوابی زنان

یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش تن آرامی و سنبل الطیب بر بی خوابی زنان

یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه : (1) گذشت حداقل یک سال از زمان قطع آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ (2) عدم بیماری های جسمی و روانی مثل مشکلات اسکلتی ویا فلج و...؛ (3) عدم مصرف داروهای آرام بخش؛ (4) عدم مصرف دخانیات و الکل؛ (5) عدم ابتلا به بیماری کبدی، کلیوی و گوارشی؛ (6) عدم سابقه سرطان؛ (7) عدم استفاده از هورمون درمانی طی 3 ماه اخیر؛ (8) عدم ابتلا به فشارخون بالا. معیار خروج از مطالعه شامل: (1) پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد؛ (2) پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیرقابل پیش بینی از جمله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014022516743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/23, 12-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/23, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه کارگشا

نام سازمان / نهاد

مسافرت، تغییر مکان و مصرف هرگونه دارو و مواد اضافی در طول مطالعه؛ (3) عدم مصرف سنبل الطیب به مدت حداکثر 7 روز پیاپی در طول مدت مطالعه؛ (4) عدم تمایل به همکاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 129

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

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1392/11/23, 2014-02-12

کد کمیته اخلاق

CT.92.6885

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. یک ماه بعد از شروع مداخله در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه گیاه سنبل الطیب مصرف روزی دو بار کپسول 530 میلی گرمی

سدامین قبل از خواب به مدت یک ماه بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه آموزش تن آرامی، شرکت در کلاس‌های آموزشی 2 بار در هفته

اول و سپس انجام روزانه تمرینات در منزل

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل، مصرف دارونما محتوی 50 میلی گرم نشاسته 2 بار در

روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسؤول

خانم حلاج

آدرس خیابان

شیراز. میدان نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسؤول

خانم شهیازی

آدرس خیابان

شیراز. میدان دفاع مقدس

شهر

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

خانم مهتاب تبریزیان

آدرس خیابان

شیراز- ابتدای بلوار چمران

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

Jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

عاطفه کارگشا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ati.kargosha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

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