

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تأثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تأثیر عصاره سنبل الطیب بر اختلال خواب زنان یائسه می باشد. در این مطالعه پژوهشگر به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه مراجعه خواهد نمود. برای 250 زن یائسه از طریق مصاحبه پرسشنامه بررسی کیفیت خواب پیترزبرگ تکمیل خواهد گردید و سپس از میان آنها 100 زن داوطلب که نمره 5 و بیشتر را کسب کرده اند (ابتلا به اختلال خواب دارند) انتخاب می شوند و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهند شد. معیارهای ورود شامل: نداشتن بیماری های جسمی و روانی که باعث مشکلات خواب شود، عدم مصرف دخانیات، مواد مخدر و الکل و معیارهای خروج نیز شامل: ظهور هر بیماری جسمی و روانی که سبب اختلال خواب در طول مطالعه شود، تغییر عمده در شرایط خواب مانند مسافرت و... مصرف هر نوع دارو های اضافی در طول مطالعه، استفاده نکردن کپسولها به مدت 7 روز در طول مداخله. سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد (50 نمونه در هر گروه) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله والرین (کپسول سدآمین) که مکمل گیاهی است به صورت روزانه دو عدد تا یک ماه داده می شود و به همین صورت در گروه کنترل دارونما که نشانسته می باشد داده خواهد شد. پس از مداخله، نمره اختلال خواب دوباره توسط پرسشنامه سنجیده می شود سپس با نتایج قبلی مقایسه و مورد بررسی و تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8161 8820 21 98+

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/02/01, 2010-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/01, 2010-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران 1388

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه • نبود بیماریهای جسمی و روانی که سبب اختلال خواب می شوند. • مصرف نکردن دخانیات، مواد مخدر و مسکرات • پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد. • تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت، تغییر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903252172N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1389/04/08, 29-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/04/08, 2010-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

مکان و..... • مصرف هر گونه دارو اضافی در طول مطالعه • مصرف نکردن دارو به مدت حداکثر 7 روز در طول یک ماه مصرف

سن
از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
مونث

فار مطالعه
1-2

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 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 ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

19395/4798

تاریخ تایید

1388/12/21, 2010-03-12

کد کمیته اخلاق

1603057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.0, F51

توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (سداین ، کپسول 530 میلی گرمی، دوباردرروزبه

مدت یک ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل(نشاسته، کپسول دارونما، دوباردرروز به مدت یک ماه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

شیوا اشتیاردی(کارشناس مامایی ، مسول فنی منطقه)

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده قدیم کرج . شهر قدس . میدان ساعت

شهر

قدس

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

زهرا اسکندری زاده (مسئول مرکز، پزشک عمومی)

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده قدیم کرج-شهر قدس -میدان آزادی-خیابان شهید

عالمی

شهر

قدس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان و دکتر مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه ونک - جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

کد 854

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

00982182471111 ; 00982182471000

فکس

ایمیل

staavoni@iums.ac.ir; staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

، کد پستی 1919915375

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

00982182471111 ; 00982182471000

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com; staavoni@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوی نجم آبادی پلاک 12، طبقه 3

، کد پستی 1919915375

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

00982182471111 ; 00982182471000

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com; staavoni@iums.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