

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر بادرنجبویه، سنبل الطیب، و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این پژوهش تعیین تأثیر عصاره بادرنجبویه، سنبل الطیب، و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر اختلال خواب زنان یائسه می باشد. برای 400 زن یائسه از طریق مصاحبه پرسشنامه بررسی کیفیت خواب پیتزبرگ تکمیل خواهد گردید و سپس از میان آنها 200 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. سپس نمونه ها به طور تصادفی به چهار گروه مداخله و شاهد (50 نمونه در هر گروه) تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه های مداخله والرین (کپسول سدالین)، بادرنجبویه، یا توام والرین و بادرنجبویه (کپسول نورگل) که مکمل های گیاهی هستند به صورت روزانه دو عدد تا یک ماه داده می شود و به همین صورت در گروه کنترل دارونما که نشاسته می باشد داده خواهد شد. پس از مداخله، نمره اختلال خواب دوباره توسط پرسشنامه سنجیده می شود و سپس با نتایج قبلی مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of lemon balm, valerian and valerian/lemon balm on menopause womens

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106302172N10**
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۱۹, 10-07-2011**
زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۹, 2011-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

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 تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بادرنجبویه، سنبل الطیب، و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادرنجبویه، سنبل الطیب، و توام سنبل الطیب و بادرنجبویه بر اختلال خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران 1389

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نبود بیماریهای جسمی و روانی که سبب اختلال خواب می شوند، مصرف نکردن دخانیات، مواد مخدر و مسکرات معیارهای خروج: 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 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

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع قدس- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

کد کمیته اخلاق

89-04-28-11933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات 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 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مداخله (سد امین ، کپسول 530 میلی گرمی،

دوباردرروزبه مدت یک ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله (بادرنجیویه ، کپسول 250 میلی گرمی،

دوباردرروزبه مدت یک ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم مداخله (نوراگل ، کپسول 160 میلی گرمی والرین و 80

میلی گرم بادرنجیویه، دوباردرروزبه مدت یک ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم مداخله (دارونما ، کپسول 50 میلی گرمی،

دوباردرروزبه مدت یک ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شیوا اشتهازدی(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 مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

0263 4687 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش مامائی

، عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 6 -واحد 601

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

عضو هیئت علمی و پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1919915375

تلفن

1228 6692 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

