پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی شبدر قرمز و گل ساعتی بر اختلال خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی شبدر قرمز و گل ساعتی بر اختلال خواب زنان یائسه 50 تا 60 سال می باشد. 120 زن داوطلب سالم ویائسه مراجعه کننده به کلینیک ابوذر وبیمارستان زنان که دارای معیارهای ورود بودند، پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند.(معیارهای ورود به مطالعه : زنان داوطلب و بدون بیماری شناخته شده که یائسگی طبیعی را پشت سر گذاشته باشند. عدم مصرف دخانیات، مواد مخدر، مشروبات الکلی. عدم مصرف هرگونه داروی هورمونی.) معیارهای خروج نیز شامل پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روحی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب شود، تغییر قابل توجه شرایط تاثیر گذار بر خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت وتغییر مکان، بروز هر گونه حادثه در طول مطالعه که موجب اختلال خواب شود. نمونه ها به سه گروه 40 نفره دریافت کننده کپسولهای گل ساعتی، برگ شبدر قرمز ودارونما تقسیم شدند. یک گروه 2گرم برگ گل ساعتی، گروه دیگر 40 میلی گرم برگ شبدرقرمز وگروه کنترل نیز 40 میلیگرم نشاسته را به صورت کپسولهای یک شکل به میزان دو عدد در طول 8 هفته دریافت نمودند. ابزار استفاده شده شامل پرسشنامه حاوی دو بخش مشخصات فردی و اختلال خواب پترزبورگ بودکه یکبار قبل از مداخله ودر مرحله دوم بعد از مداخله برای نمونه ها تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407092172N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۱۸ ,2014-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۸ ,2014-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱ ,2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی شبدر قرمز و گل ساعتی بر اختلال خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول خوراکی شبدر قرمز و گل ساعتی بر اختلال خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان داوطلب و بدون بیماری شناخته شده که یائسگی طبیعی(سن یائسگی) را پشت سر گذاشته باشند و به علت جراحی یائسه نشده باشند؛ عدم مصرف دخانیات، مواد مخدر، مشروبات الکلی؛ عدم مصرف هرگونه داروی هورمونی. معیارهای خروج: پیدایش هرگونه بیماری جسمی و روحی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب و تغییر قابل توجه شرایط تاثیر گذار بر خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت، تغییر مکان؛ بروز هر گونه حادثه

در طول مطالعه برای فرد که موجب اختلال خواب شود.
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 تهران
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-18, ۱۳۹۳/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
92-02-28-23388-101905

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
G47.0
توصیف کد ICD-10
[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شدت اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مصرف خوراکی گل ساعتی روزانه دو کپسول 2 گرمی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو بار کپسول خوراکی دارونما حاوی 40 میلی گرم نشاسته به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مصرف خوراکی شبدر قرمز روزانه دو کپسول40 میلی گرمی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک یائسگی بیمارستان جامع زنان
نام کامل فرد مسوول
مژگان اسدی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زندانتهای خیابان استاد نجات اللهی شمالی- بالاتر از سازمان زمین شهری بیمارستان جامع زنان تهران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ابوذر
نام کامل فرد مسوول
مریم ملکی
آدرس خیابان
منطقه 17، میدان ابوذر، جنب کانون ورزشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
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
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 پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 8161
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاری وماماییِ ایران
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 8161
فکس
ایمیل
staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد آموزش پزشكي، كارشناس ارشد آموزش مامائي، كارشناس ارشد آموزش پزشكي و كارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ميرداماد، خيابان كازرون، كوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 8161
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی