

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 و یائسه مراجعه کننده به کلینیک ابودر و بیمارستان 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 و تغییر مکان، بروز هرگونه حادثه در طول مطالعه که موجب اختلال خواب شود. نمونه ها به سه گروه 40 نفره دریافت کننده کپسولهای گل ساعتی، برگ شبدر قرمز و دارونما تقسیم شدند. یک گروه 2 گرم برگ گل ساعتی، گروه دیگر 40 میلی گرم برگ شبدر قرمز و گروه 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 بوده که یکبار قبل از مداخله و در مرحله دوم بعد از مداخله برای نمونه ها تکمیل می شود.

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

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 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 هرگونه حادثه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407092172N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/18, 09-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/18, 2014-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاونی

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

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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
خیابان ولیعصر (عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1393/03/28, 2014-06-18
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 کپسول 40 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 مسؤول
مژگان اسدی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند انتهای خیابان استاد نجات‌اللهی شمالی- بالانتر
از سازمان زمین شهری بیمارستان جامع زنان تهران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ابوزر
نام کامل فرد مسؤول
مریم ملکی
آدرس خیابان
منطقه 17، میدان ابوزر، 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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8161 8820 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8161 8820 21 98+

فکس

ایمیل

staavoni14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

سیمین تعاونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پزشکی، کارشناس ارشد آموزش مامائی،

کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد آموزش م

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8161 8820 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی