پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه رازیانه و پلاسبو بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازیانه بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان یائسه است. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کوربر روی 50 زن یائسه در بیمارستان قائم در شهر مشهد صورت پذیرفت. بیماران بطور تصادفی در گروه رازیانه یا پلاسبو قرار گرفتند. پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ، کیفیت زندگی یائسگی، پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی و در ابتدا و پس از سه ماه اندازه گیری گردید. معیارهای ورود شامل:زنان یائسه بین 45 تا 65 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند و مامو گرافی نرمال در سال گذشته بود. معیارهای خروج شامل: استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استرژن ها ؛ استفاده سیستمیک یا خوراکی از استروژن ؛ الرژی به رازیانه بود. پیامد اولیه شامل کیفیت خواب و کیفیت زندگی بود و پیامد ثانویه شامل نگرش به یائسگی و اضطراب و افسردگی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092828789N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4230 9487

آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رازیانه و پلاسبو بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازیانه بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان یائسه سالم 45 تا 65 سال که حداقل یک سال فاقد خون ریزی باشند؛ مامو گرافی نرمال در سال گذشته.

شرایط خروج از مطالعه: استفاده ازاستروژن موضعی یا سیستماتیک در شش ماه گذشته.

سن

از سن **44 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی با استفاده از برنامه کامپتوری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران ، مشهد خراسان رضوی ، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
خراسان رضوی
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.mums. Res. 1393.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی ذر زنان یائسه
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric States

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep Disorder, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش به سوی یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 90 بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش بسوی یائسگی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي مربوط یائسگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 90 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگي مرتبط با یائسگي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول نرم 100 میلی گرمی شامل 30 دررصد رازیانه(استاندارد شده با 21 تا 27 میلی گرم اتنول)، سه بار در روز برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول نرم 100 میلی گرمی شامل روغن گل آفتاب گردان، سه بار در روز، برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه عافیت
آدرس خیابان
شهر
خراسان رضوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیولوژی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،مشهد ،خراسان رضوی،-خیان دانشگاه،ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3843 7840
فکس
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،مشهد، خیابان ابن سینا،دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 513053152455
فکس
ایمیل
Ghazanfarpm901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا،دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان مامایی
ایران
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تلفن
00
فکس
ایمیل
Masumeh.Ghazanfarpour@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی