

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رازبانه 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 رازبانه یا پلاسبو قرار گرفتند. پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ، 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 ماموگرافی نرمال در سال گذشته بود. معیارهای خروج شامل: استفاده کنندگان فعلی یا در 6 ماه گذشته از فیتو استروژن ها؛ استفاده سیستمیک یا خوراکی از استروژن؛ الرژی به رازبانه 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: ۱۳۹۶/۰۳/۲۵، 15-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۵، 2017-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9487 4230 34 98+

آدرس ایمیل

ghazanfarpm901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازبانه 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؛ ماموگرافی نرمال در سال گذشته.

شرایط خروج از مطالعه: استفاده از استروژن موضعی یا سیستماتیک

در شش ماه گذشته.

سن

از سن 44 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

کد کمیته اخلاق

Ir.mums. Res. 1393.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی در 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 از مداخله

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 زندگی مربوط یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز 90 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی مرتبط با یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول نرم 100 میلی گرمی شامل 30 درصد 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 مسؤول

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 تفتدی

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تلفن

7840 3843 51 98+

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 دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده مامایی پرستار، دپارتمان

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تلفن

513053152455 98+

فکس

ایمیل

Ghazanfarpm901@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی