

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی بابونه و علف چای بر گرگرفتگی و اختلال خواب دوران یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر کپسول خوراکی بابونه و علف چای بر گرگرفتگی و اختلال خواب زنان در دوران یائسگی میباشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل بادرانمایی باشد. نمونه ها شامل زنان یائسه 45 تا 60 ساله می باشد. معیارهای ورود شامل: داشتن علائم یائسگی حداقل 3 ماه، عدم دریافت هورمون درمانی در 3 ماه گذشته، عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، ضد انعقاد و خواب آور، عدم استعمال دخانیات. معیارهای خروج شامل: مصرف داروهای ضد اضطراب، خواب آور، ضد انعقاد، فیتواستروژن ها و هورمون تراپی، ابتلا به خونریزی غیر طبیعی رحم و هر گونه بیماری سیستمیک در حین مطالعه می باشد. حجم نمونه شامل 123 نفر و مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد. ابتدا پرسشنامه دموگرافیک، فرم ثبت روزانه گرگرفتگی و پرسشنامه خواب پیتس بورد یک هفته قبل از شروع مداخله توسط نمونه ها تکمیل می شود. افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. داروها توسط داروساز به سه گروه 1، 2، 3 دسته بندی شده اند. یک گروه (کپسول بابونه مجموع دوز روزانه 540 میلی گرم 2 بار در روز) گروه دیگر (کپسول علف چای مجموع دوز روزانه 900 میلی گرمی 2 بار در روز) و گروه کنترل (کپسول حاوی نشاسته 2 بار در روز) به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در پایان هفته 4 و 8، افراد مجدداً مراجعه کرده و پرسشنامه ها را تکمیل می کنند. پیامد مطالعه بهبود و سازگاری هر چه بیشتر زنان با اختلالات یائسگی با استفاده از طب گیاهی و مکمل می باشد.

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 8247 21 98+

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10-23, 1392/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی بابونه و علف چای بر گرگرفتگی و اختلال

خواب دوران یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول خوراکی بابونه و علف چای بر گرگرفتگی و اختلال

خواب دوران یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 45 تا 60 سال؛ داشتن علائم یائسگی حداقل 3 ماه؛

شکایت از گرگرفتگی حداقل 3 بار در روز؛ شکایت از اختلال خواب

حداقل به مدت 3 ماه؛ کل زمان خواب کمتر از 6 ساعت؛ عدم دریافت

هورمون درمانی در 3 ماه گذشته؛ عدم درمان با داروهای تسکین دهنده

علائم یائسگی؛ عدم درمان با فیتواستروژن ها مثل سویا؛ عدم ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307302751N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

20-01-2014, 1392/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص خواب پیتس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول حاوی نشاسته 2 بار در روز 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول کپسول بابونه بادوز 540 میلی گرم 2 بار در روز

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم کپسول علف چای 900 میلی گرم 2 بار در روز به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

بیماری قلبی، فشارخون بالا، دیابت، صرع، هر گونه بیماری روانی، اختلالات تیروئیدی، بیماری کبدی، سرطان، خونریزی غیر طبیعی رحم (AUB)، عدم حساسیت به هر گیاه دارویی؛ عدم استعمال دخانیات. معیارهای خروج: مصرف داروهای ضد اضطراب، خواب آور، ضد انعقاد مثل آسپرین، هپارین و وارفارین؛ مصرف فیتواستروژن ها و داروهای غیر هورمونی برای تسکین علائم یائسگی مثل کلونیدین و هورمون تراپی در حین مطالعه؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در حین مطالعه؛ ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک؛ تمایل به عدم همکاری در مطالعه

سن

از سن 45 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: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/05, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

92-01-28-21441-90058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی و اختلال خواب زنان یائسه

کد ICD-10

N95.1

فکس
ایمیل
SamaneHamzy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده
پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
4219 6105 21 98+
فکس
ایمیل
Kheirkhah_M@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده
پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
4219 6105 21 98+
فکس
ایمیل
kheirkhah-M@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان
نام کامل فرد مسوول
سمانه حمزی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیا بان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه -
طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه حمزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان توحید-نصرت شرقی - گروه مامایی دانشکده
پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
4219 6105 21 98+

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی