

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آروماتراپی اسطوخودوس به روش استنشاقی بر برخی از عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه تحت پوشش مرکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف اصلی مطالعه تعیین اثر آروماتراپی اسطوخودوس بر برخی عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه می باشد. 2) طراحی این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد که در آن شرکت کنندگان، تجویز کننده دارو و مشاور آمار از نوع مداخله تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها بی خبر می باشند و فقط مشاور داروساز از نوع مداخله آگاهی دارد. 3) نحوه انجام : 61 خانم یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شماره یک و دو شهر اصفهان می باشند که بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان: هفتاد نفر از زنان یائسه هستند که پس از یک سال و کمتر از 5 سال یائسه شده باشند و سابقه ی حساسیت به داروهای گیاهی را نداشته باشند. 5) مداخلات: به گروه مداخله اسانس دو درصد اسطوخودوس داده می شود تا هر شب قبل از خواب به مدت شش ساعت و در طی یک ماه استنشاق کنند. درگروه کنترل شبه دارو که اسانس آفتابگردان بی بو است و غلظتی مشابه اسطوخودوس دارد داده می شود. 6) متغیر پیامد اولیه برخی عوارض یائسگی و کیفیت زندگی می باشد که قبل و بلافاصله پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه کوپرمن و کیفیت زندگی زنان یائسه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081535706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/14, 05-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/14, 2017-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7502 3792 31 98+

آدرس ایمیل

mozghan_jokar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/30, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی اسطوخودوس به روش استنشاقی بر برخی از

عوارض یائسگی و کیفیت زندگی زنان یائسه تحت پوشش مرکز

بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آروماتراپی اسطوخودوس به روش استنشاقی بر عوارض یائسگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده قابل قبول ورود نمونه ها به پژوهش: محدوده ی زمانی

حداقل 12 ماه و حداکثر 5 سال پس از یائسگی؛ کسب نمره حداقل

15 در شاخص کوپرمن؛ عدم وجود سابقه حساسیت به داروهای

گیاهی؛ عدم ابتلا به مشکلات تنفسی از قبیل آسم؛ داشتن حداقل سواد

خواندن و نوشتن معیارهای عمده خروج از پژوهش: وقوع حساسیت یا

هر گونه عارضه دارویی در حین استفاده از دارو؛ عدم تمایل به شرکت

در مطالعه؛ فراموشی استفاده از دارو بیش از 3 شب در یک ماه
مداخله

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.rec.1395.2.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوران یائسگی

کد ICD-10
N95.1

توصیف کد ICD-10
Menopausal and female Climacteric

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله (کل مداخله چهار هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض یائسگی کوپرمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از پایان هفته ی چهارم (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی زنان یائسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان گروه مداخله اسانس اسطوخودوس دو درصد تهیه شده توسط شرکت دارویی باریج اسانس کاشان را به صورت استنشاقی بر روی تکه ای از دستمال کتان با ابعاد مشخص، 6 ساعت، به مدت یک ماه قبل از خواب دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل روغن آفتابگردان که بدون بو است و غلظتی مشابه اسانس اسطوخودوس دارد به عنوان پلاسبو یا شبه دارو مورد استفاده قرار می گیرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شماره 2 اشهر اصفهان

نام کامل فرد مسؤول
زمانه وفایی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان فیض ، چهار راه شیخ مفید

شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شماره 1 شهر اصفهان

نام کامل فرد مسؤول
محمد حسن برادران

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان فیض، چهار راه شیخ مفید
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هاشمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوکار
موقعیت شغلی
مری دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
7502 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nurse_jokar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
00983137927502
تلفن
7502 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nurse_jokar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوکار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
00983137927502
تلفن
7502 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nurse_joker@yahoo.com
mmozhgan_jokar@nm.mui.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