پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر شربت گل بنفشه بر گرگرفتگی و کیفیت خواب در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شربت گل بنفشه بر گرگرفتگی و کیفیت خواب در زنان یائسه.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز بهداشتی درمانی مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سواد خواندن و نوشتن یائسه بودن بیمار تجربه حداقل 3 بار گرگرفتگی در طول شبانه روز داشتن نمره کیفیت خواب بالاتر از 5 سن 40 تا 65 سال عدم مصرف دخانیات و الکل عدم هورمون درمانی در 6 ماه گذشته نداشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید عدم ابتلا به بیماری های جسمی عدم ابتلا به بیماری های روانی عدم ابتلا به بیماریهاي عفوني و تب دار عدم استفاده همزمان از داروهای خواب آور و گیاهی موثر بر خواب و گرگرفتگی عدم مصرف داروهایی که علائم وازوموتور را بهبود می بخشند عدم مصرف آنتی کوآگولانت ها، داروهاي ضد اضطراب و غیر استروئیدي نداشتن شیفت کاری شب عدم مصرف داروهاي کاهش دهنده جذب ایزوفلاون در طی مطالعه نظیر آنتی بیوتیک ها به مدت 6 هفته و آنتی اسیدهاي مهارکننده پمپ پروتون
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از شربت گل بنفشه استفاده می شود و در گروه کنترل از دارونما استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
گرگرفتگی کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تاریخ نمونه گیری تحقق یافته که به اشتباه ثبت شده بود
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039660N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لطفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3842 2696
آدرس ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت گل بنفشه بر گرگرفتگی و کیفیت خواب در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت گل بنفشه بر گرگرفتگی و کیفیت خواب در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سواد خواندن و نوشتن یائسه بودن بیمار (حداقل 12 ماه قطع خودبخود قاعدگی، بدون ارتباط با حاملگی و شیردهی و یا سایر دلایل طبی و دارویی یا سطح سرمی FSH >40IU/L داشته باشد.) تجربه حداقل 3 بار گرگرفتگی در طول شبانه روز داشتن نمره کیفیت خواب

بالاتر از 5 سن 40 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات و الکل هورمون درمانی در 6 ماه گذشته داشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید (کسب نمره کمتر از 19 در زیر مقیاس استرس، نمره کمتر از 10 در زیر مقیاس اضطراب یا نمره کمتر از 14 در زیر مقیاس افسردگی پرسشنامه DASS-21) ابتلا به بیماری های جسمی (مانند دیابت، فشارخون، بیماری های ریوی، قلبی، عفونی، سرطان ها) ابتلا به بیماری های روانی ابتلا به بیماریهاي عفوني و تب دار (مانند عفونت دستگاه تنفسي، ادراري و هپاتيت، بيماري تيروئيدي و بيماريهايي كه گرگرفتگي يكي از علائم آنهاست.) استفاده همزمان از داروهای خواب آور و گیاهی موثر بر خواب و گرگرفتگی (مانند سویا و فراورده های آن) مصرف داروهایی که علائم وازوموتور را بهبود می بخشند (مانند کلونیدین، ضدافسردگیها، تاموکسیفن، رالوکسیفن، ضدتشنجها مثل گاباپنتین) مصرف آنتی کوآگولانت ها، داروهاي ضد اضطراب و غیر استروئیدي داشتن شیفت کاری شب مصرف داروهاي کاهش دهنده جذب ایزوفلاون در طی مطالعه نظیر آنتی بیوتیک ها به مدت 6 هفته و آنتی اسیدهاي مهارکننده پمپ پروتون (امپرازول، لانسوپرازول، رابپرازول، پنتوپرازول، ازومپرازول)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

حجم نمونه تحقق یافته: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از مناطق 5 گانه و ثامن شهر مشهد که اسامی تمامی این مراکز برروی کاغذ نوشته می شود و به طریق قرعه کشی دو مرکز انتخاب می شود سپس از زیر مجموعه این دو مرکز، هرکدام 2 مرکز که شرایط مناسب از نظر همکاری پرسنل و حضور زنان یائسه را داشته باشد انتخاب می شود و پژوهشگر در هر یک از این مراکز حضور یافته و بر اساس چک لیست انتخاب واحد پژوهش، زنان واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب می شوند. سپس شربت گل بنفشه از شرکت باریج و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در شیشه های مشابه در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر یک از شیشه ها دارای کدی است که توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب شده است و تنها استاد مشاور داروساز از آن مطلع می باشد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به ترتیب شماره های کدها در گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی شربت گل بنفشه از شرکت باریج و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در شیشه های مشابه در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. هر یک از شیشه ها دارای کدی است که توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب شده است و تنها استاد مشاور داروساز از آن مطلع می باشد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به ترتیب شماره های کدها در گروه ها قرار می گیرند. بنابراین تا پایان مطالعه واحدهای پژوهش و محقق و آنالیزکننده آمار از کدهای مربوط به شربت گل بنفشه و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

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

دانشکده پرستاري و مامايي - دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

2

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک هفته قبل از شروع مطالعه تا بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه تا بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت گل بنفشه از شرکت باریج اسانس، هر 5 میلی لیتر شربت حاوی فلاونوئید 16.25-9 میلی گرم می باشد، واحدهای پژوهش به مدت یک ماه هرروز 5 میلی لیتر در دو نوبت مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از دارونما در شیشه های مشابه شربت، واحدهای پژوهش به مدت یک ماه هرروز 5 میلی لیتر در دو نوبت مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشت ثامن
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی ایزدپناه
آدرس خیابان
میدان گنبد سبز - آخوند خراسانی 24
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135963114
تلفن
+98 51 3852 6761
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشتی درمانی حضرت زهرا س
نام کامل فرد مسوول
براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
خیابان هاشمی نژاد- هاشمی نژاد 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3222 9289
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهری شهید قدسی
نام کامل فرد مسوول
براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
انتهاي خیابان سناباد، جنب بانك خون
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3845 1552
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهری سیلو
نام کامل فرد مسوول
براتعلي عرب نژاد
آدرس خیابان
خیابان رسالت-جنب سیلو گندم-رسالت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3274 5585
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا دارابی محبوب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
lotfif951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست