

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر کپسول خوراکی و رایحه اسطوخودوس بر کیفیت خواب زنان در دوره گذار حوالی یائسگی

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر کپسول خوراکی و رایحه اسطوخودوس بر کیفیت خواب زنان در دوره گذار حوالی یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه برابر با 30 بیمار (2 گروه 15 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک طبوبی شهر ساری می باشد. اسانس اسطوخودوس با غلظت 100% برای گروه مداخله و کپسول 250 میلی گرم دارونما برای گروه کنترل مورد استفاده قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن 39-51 در دوره گذار حوالی یائسگی؛ سلامت حس بویایی؛ عدم مصرف داروهای خواب آور طی یک ماه اخیر. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه اختلالات روانی؛ سابقه بیماری آسم، برونشیت، بیماری های مزمن تنفسی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس با غلظت 100% (شرکت داروهای گیاهی بارچ اسانس کاشان) موقع رفتن به رختخواب در شب به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و روی بقیه بیمار وصل می شود. گروه کنترل: از کپسول 250 میلی گرم دارونما (با نام تجاری لینازیم) که موقع رفتن به رختخواب در شب به بیماران داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۸, 2019-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 2020-05-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کپسول خوراکی و رایحه اسطوخودوس بر کیفیت خواب زنان در دوره گذار حوالی یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کپسول خوراکی و رایحه اسطوخودوس بر کیفیت خواب زنان در دوره گذار حوالی یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن 39-51 در دوره گذار حوالی یائسگی سلامت حس بویایی عدم مصرف داروهای خواب آور طی یک ماه اخیر

خواب
کد ICD-10
F51.12
توصیف کد ICD-10
Insufficient sleep syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (یک ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس با غلظت 100% (شرکت داروهای گیاهی باریج اسانس کاشان) موقع رفتن به رختخواب در شب به میزان دو قطره در روی یک قطعه گاز 2x2 قرار گرفته و روی یقه بیمار وصل می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از کپسول 250 میلی‌گرم دارونما (با نام تجاری لینازپام) که موقع رفتن به رختخواب در شب به بیمار داده می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طبوبی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، دانشکده پزشکی سابق
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895195
تلفن
0003 3324 11 98+
ایمیل
asgari5000@gmail.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر سابقه اختلالات روانی سابقه بیماری آسم،
برونشیت، بیماری های مزمن تنفسی

سن

از سن 39 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکت‌های مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد. با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکت‌ها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی‌شود.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1398/08/28, 2019-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
asgari5000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیده راضیه پورهاشم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد