

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول عصاره برگ ریحان بر کیفیت خواب زنان یائسه

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی عصاره برگ ریحان بر کیفیت خواب زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 زن یائسه که به صورت در دسترس انتخاب شده اند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تصادف در هر کدام از گروه ها قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز بهداشتی درمانی مشهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سواد خواندن و نوشتن، یائسه بودن بیمار، داشتن نمره کیفیت خواب بالاتر از 5، سن 40 تا 65 سال، نداشتن سابقه اختلال خوابی که نیاز به مداخله طبی داشته باشد (بنا به اظهار فرد)، عدم مصرف دخانیات و الکل، عدم هورمون درمانی در 6 ماه گذشته، نداشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید، عدم ابتلا به بیماری های طبی، عدم ابتلا به بیماری های روانی، عدم ابتلا به بیماریهای عفونی و تب دار، عدم استفاده همزمان از داروهای خواب آور گیاهی موثر بر خواب، عدم استفاده همزمان از داروهای خواب آور شیمیایی موثر بر خواب، عدم مصرف آنتی کوآگولانت ها، داروهای ضد اضطراب، نداشتن شیفت کاری شب

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از کپسول خوراکی عصاره برگ ریحان استفاده می شود و در گروه کنترل از دارونما که حاوی نشاسته است استفاده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه زهرا کریمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1512 3859 51 98+

##### آدرس ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول عصاره برگ ریحان بر کیفیت خواب زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریحان بر کیفیت خواب 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  $FSH > 40 IU/L$  داشته باشد). نمره کیفیت خواب بالاتر از 5 سن 40 تا 65 سال نداشتن سابقه اختلال خوابی که نیاز به مداخله طبی داشته باشد (بنا به اظهار فرد) عدم حساسیت به ریحان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200104046001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پرستاری و مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تایید

1398/08/21, 2019-11-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.070

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب

#### کد ICD-10

G47

#### توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: کپسول خوراکی عصاره برگ ریحان ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، هر کپسول حاوی 500 میلی گرم عصاره برگ ریحان می باشد، واحدهای پژوهش به مدت یک ماه هرروز یک عدد کپسول قبل از خواب شبانه مصرف می کنند

#### طبقه بندی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات و الکل هورمون درمانی طی 6 ماه گذشته داشتن افسردگی، استرس و 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 طبی (مانند، آسم، سندرم پای بیقرار، نارسایی کلیه، بیماری کبدی، بیماری مزمن، تشنج، پارکینسون، صرع، آرتریت) ابتلا به بیماری های روانی (دلیریوم، اسکیزوفرنی، آلزایمر) ابتلا به بیماری های عفونی و تب دار (عفونت دستگاه تنفسی، ادراری و هپاتیت، آنفولانزا، آرتریت) استفاده همزمان از داروهای گیاهی موثر بر خواب (اسطوخودوس، بهارنارنج، بادرنجبویه، دمنوش ریحان) استفاده همزمان از داروهای شیمیایی موثر بر خواب (کلونیدین، ضدافسردگیها، تاموکسیفن، رالوکسیفن، ضدتشنجها مثل گاباپنتین، سداتیو) مصرف آنتی کوآگولانت ها، داروهای ضد اضطراب داشتن شیفت کاری شب

## 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از مناطق 5 گانه و نامن مشهد که اسامی شان بر روی کاغذ نوشته می شود. به طریق قرعه کشی دو مرکز انتخاب می شود و از زیرمجموعه این دو مرکز، هر کدام دو مرکز که شرایط مناسب از نظر همکاری پرسنل و حضور زنان یائسه را داشته باشند انتخاب می شوند و پژوهشگر پس از حضور در این مراکز باتوجه به چک لیست انتخاب واحد پژوهش، زنان یائسه به صورت در دسترس انتخاب می شوند سپس کپسول های خوراکی عصاره برگ ریحان و دارونما که توسط استاد مشاور داروساز در مرکز فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در بسته بندی کاملا یکسان تهیه شده است که فقط استاد مشاور دارو از آن اطلاع دارد در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و باتوجه به کدی که استاد مشاور داروساز به هر بسته اختصاص داده است افراد دارای شرایط ورود به مطالعه که باتوجه به جدول اعداد تصادفی به تصادف در گروه ها قرار می گیرند

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کپسول عصاره برگ ریحان و دارونما در اشکال مشابه و قوطی های کاملا مشابه و یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد هر قوطی دارای کدی است که استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه باتوجه به کدها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه ها قرار می گیرند بنابراین تا انتهای مطالعه واحد پژوهش، محقق و آنالیزکننده آمار از کدهای مربوط به کپسول عصاره برگ ریحان و دارونما اطلاع نخواهند داشت

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

درمانی - غیره

## نام کامل فرد مسوول

دکتر بحرینی

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9137913199

## تلفن

1511 3859 51 98+

## ایمیل

hoseinih971@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

hamideh hosseini

## 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

1511 3859 51 98+

## ایمیل

hoseinih971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دارونما با کپسولها و قوطی های مشابه، ساخته

شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، هر کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته است که واحدهای

پژوهش به مدت یک ماه هرروز یک عدد کپسول قبل از خواب شبانه

مصرف می کنند

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ثامن

## نام کامل فرد مسوول

Mohammad mahdi izadpanah

## آدرس خیابان

میدان گنبد سبز - آخوند خراسانی 24

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9135963114

## تلفن

6761 3852 51 98+

## ایمیل

hoseinih971@mums.ac.ir

2

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری شهید قدسی

## نام کامل فرد مسوول

براتعلی عرب نژاد

## آدرس خیابان

انتهای خیابان سناباد، جنب بانک خون

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9185837715

## تلفن

1552 3845 51 98+

## ایمیل

hoseinih971@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
hoseinih971@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**  
مصادق 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

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**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
Karimifz@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیده حسینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**