

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه تاثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان در سال 1399

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله است که به صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 96 نفر از زنان یائسه انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه ی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان

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

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن بالای 45 سال 2. عدم استفاده از درمان هایی جایگزین از قبیل هورمون درمانی 3. کسب نمره افسردگی در حد خفیف و یا متوسط (نمره 14 تا 28) 4. داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش 5. توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل نداشته باشد 6. داشتن هوشیاری لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها 7. اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد 8. داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر تداخل نماید حضور نداشته باشند 9. استفاده منظم از دمنوش مطابق برنامه درمانی شرایط خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل نمونه ها جهت مشارکت در پژوهش 2- سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 3- اعتیاد به مواد مخدر و الکل و داروهای مسکن 4- مصرف داروهای اعصاب و روان 5- داشتن افسردگی و یا اضطراب در حد شدید

#### گروه های مداخله

مداخله شامل استفاده از 2 گرم برگ خشک شده گیاه اسطوخودوس و 2 گرم برگ خشک شده گیاه بابونه در هر گروه مداخله می باشد که در 2 نوبت صبح و شب به شکل جوشانده (گل های خشک شده اسطوخودوس و بابونه در 300 میلی لیتر آب جوش به مدت 10-15 دقیقه قرار می گیرند) و همراه با نبات بصورت 2 فنجان دمنوش گیاه اسطوخودوس و 2 فنجان دمنوش گیاه بابونه روزانه مصرف میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1959 382 917 98+

#### آدرس ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و

افسردگی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس و بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 45 سال عدم استفاده از درمان هایی جایگزین از قبیل هورمون درمانی کسب نمره افسردگی در حد خفیف و یا متوسط (نمره 14 تا 28) داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل نداشته باشد. داشتن هوشیاری لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد. داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر تداخل نماید حضور نداشته باشند. استفاده منظم از دمنوش مطابق برنامه درمانی

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

عدم تمایل نمونه ها جهت مشارکت در پژوهش سابقه حساسیت به داروهای گیاهی اعتیاد به مواد مخدر و الکل و داروهای مسکن مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن افسردگی و یا اضطراب در حد شدید

## سن

از سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیست مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان که زنان یائسه جهت دریافت خدمات بهداشتی به آن ها مراجعه می کنند بروی کاغذ نگارش می شود، در مرحله بعد اسم هر مرکز در پاکت نامه مجزا گذاشته می شود و به صورت تصادفی ساده یک پاکت نامه انتخاب می گردد. کمک پژوهشگر به مراجعه به مرکز سلامت انتخاب شده با استفاده از نمونه گیری در دسترس و اعمال شرایط ورود به مطالعه و خروج از آن، اقدام به نمونه گیری زنان یائسه می کند. نمونه های انتخابی به ترتیب ورود به مطالعه و طبق بلوک های تصادفی سازی شده در هر یک از گروه های مداخله و یا گروه کنترل قرار می گیرند. بدین ترتیب که با توجه به حجم نمونه این مطالعه که 96 نفر برآورد گردیده است از 8 بلوک 12 تایی استفاده می شود. این بدان معناست که در هر بلوک، 4 نفر در گروه مداخله دمنوش اسطوخودوس، 4 نفر در گروه مداخله دمنوش بابونه و 4 نفر نیز در گروه کنترل قرار می گیرند. نمونه گیری تا جایی که 8 بلوک تکمیل گردد، ادامه پیدا می کند. در نهایت 32 نفر در هر گروه به صورت بلوک های تصادفی سازی شده انتخاب می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

#### آدرس خیابان

ایران، فارس، لارستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)

#### شهر

لارستان

#### استان

فارس

#### کد پستی

7431889629

#### تاریخ تایید

2020-06-30, 1399/04/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1399.006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب و افسردگی در زنان یائسه

#### کد ICD-10

F32.0

#### توصیف کد ICD-10

Depression

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر - پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل استفاده از 2 گرم برگ خشک شده گیاه اسطوخودوس است که در 2 نوبت صبح و شب به شکل جوشانده (گل خشک شده اسطوخودوس در 300 میلی لیتر آب جوش به مدت 10-15 دقیقه قرار می گیرند) و همراه با نیات بصورت 2 فنجان دمنوش گیاه اسطوخودوس روزانه مصرف می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل استفاده از 2 گرم برگ خشک شده گیاه بابونه است که در 2 نوبت صبح و شب به شکل جوشانده (گل خشک شده بابونه در 300 میلی لیتر آب جوش به مدت 10-15 دقیقه قرار می گیرند) و همراه با نبات بصورت 2 فنجان دمنوش گیاه بابونه روزانه مصرف می شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی کند.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرفع بذر افشان

### آدرس خیابان

ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان) ، پشت بازار بزرگ لارستان ، خیابان کارمندان ، بلوار غدیر شمالی ، شهر جدید ، شهرستان لارستان

### شهر

لارستان

### استان

فارس

### کد پستی

7431895639

### تلفن

7110 5224 71 98+

### فکس

7111 5224 71 98+

### ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین کریمی

### آدرس خیابان

ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان) ، پشت بازار بزرگ لارستان ، خیابان کارمندان ، بلوار غدیر شمالی ، شهر جدید ، شهرستان لارستان

### شهر

لارستان  
استان  
فارس  
کد پستی  
7431889629

### تلفن

5512 5225 71 98+

### ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

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 لارستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرفع بذر افشان

### موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرستان لارستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)

### شهر

لارستان

### استان

فارس

### کد پستی

7431889629

### تلفن

5512 5225 71 98+

### ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

دانشکده علوم پزشکی لارستان

فارس  
کد پستی  
7431889629  
تلفن  
5512 5225 71 98+  
ایمیل  
m.bazrafshan@larums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد رفیع بذرافشان، دانشیار دانشکده علوم پزشکی لارستان،

آدرس پست الکترونیک: m.bazrafshan@larums.ac.ir ، تلفن تماس

09173821959، شماره موبایل: 07152247110

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

شهرستان لارستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان  
کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده  
علوم پزشکی لارستان)

#### شهر

لارستان

#### استان

فارس

#### کد پستی

7431889629

#### تلفن

5512 5225 71 98+

#### ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رفیع بذرافشان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

شهرستان لارستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان  
کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده  
علوم پزشکی لارستان)

#### شهر

لارستان

#### استان