

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر دمنوش گل گاو زبان بر اختلال خواب زنان یائسه

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا قاسم زاده دهکردی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2717 4372 61 98+

آدرس ایمیل  
ghasemzadeh.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر دمنوش گل گاو زبان بر اختلال خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر دمنوش گل گاو زبان بر اختلال خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
آمنوره به مدت حداقل 12 سال سن 45-60 کسب نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول مدت پژوهش که موجب اختلال خواب می شود قطع مصرف دمنوش گل گاو زبان توسط آزمودنی به هر دلیلی تا پیش از اتمام دوره مداخله داشتن بیماری زمینه

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دمنوش گل گاو زبان بر اختلال خواب زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه با گروه های موازی بر روی 60 نفر انجام می شود. در دو گروه مداخله به وسیله ی دمنوش گل گاو زبان یا جوانه گندم صورت می گیرد. مطالعه دو سوکور می باشد. نمونه گیری به روش آسان می باشد. و تخصیص تصادفی نمونه ها انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جنبه های اخلاقی مطالعه توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور بررسی و مجوزهای لازم داده شد. شرکت کنندگان در صورت داشتن معیارهای ورود، به مطالعه وارد شده و به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

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

معیار ورود: آمنوره به مدت حداقل 12 ماه. سنین 60-45. کسب نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه پیتزبورگ معیار خروج: پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد. قطع مصرف دمنوش گل گاو زبان توسط آزمودنی به هر دلیلی تا پیش از اتمام دوره مداخله. داشتن بیماری زمینه ای (فشارخون- دیابت). استفاده از هورمون درمانی. ابتلا به بیماری مزمن (قلبی، کلیوی، دیابت، فشار خون). مصرف الکل و مواد اعتیاد آور. داشتن آلرژی به دمنوش گل گاو زبان. مصرف داروهای خواب آور در طی سه ماه اخیر.

#### گروه های مداخله

مطالعه دو گروه می باشد. گروه آ: دمنوش گل گاو زبان دریافت می کنند. گروه ب: دمنوش جوانه گندم دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات خواب در زنان یائسه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200925048838N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 12-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خواب زنان یائسه

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال خواب در زنان یائسه.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها به وسیله ی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اختلال خواب Pittsburgh، پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی اندازه گیری می شود.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب در زنان یائسه.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها به وسیله ی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اختلال خواب Pittsburgh و پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی اندازه گیری می شود.

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد این گروه در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحاتی پیرامون طرح پایان نامه و کسب رضایت نامه آگاهانه قبل از مداخله فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه PSQL و پرسشنامه ISI تکمیل خواهد شد. در این گروه، مداخله به وسیله ی کیسه حاوی 2 گرم دمنوش گل گاوزبان، هر شب قبل از خواب به مدت 8 هفته اعمال می شود. از قبل برای تمام گروه مداخله فنجان یک اندازه به منظور یکسان بودن غلظت دمنوش خریداری و به آنها داده می شود. 8 هفته پس از شروع مداخله پرسشنامه ها مجددا توسط کلیه افراد مورد پژوهش تکمیل خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد این گروه در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحاتی پیرامون طرح پایان نامه و کسب رضایت نامه آگاهانه قبل از مداخله فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه PSQL و پرسشنامه ISI تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل،

ای (فشار خون - دیابت ) استفاده از هورمون درمانی ابتلا به بیماری مزمن (قلبی، کلیوی، دیابت، فشار خون ) مصرف الکل و مواد اعتیاد آور داشتن آلرژی به دمنوش گل گاو زبان مصرف داروهای خواب آور در طی سه ماهه اخیر

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و ایجاد بلوک های چهارتایی به نسبت یک به یک که در 2 گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت، انجام می شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش با توجه به شبیه سازی ظاهری در دمنوش تجویزی و استفاده از فنجان یک اندازه جهت شباهت غلظت ماده مصرفی در دو گروه، محقق و شرکت کنندگان از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارند.

#### 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 اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357 - 15794

#### تاریخ تایید

1398/09/18, 2019-12-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.156

مداخله به وسیله ی پلاسبو اعمال می گردد. پلاسبو نیز حاوی پودر جوانه گندم درکیسه 2 گرمی خواهد بود که از نظر ظاهری کاملاً مشابه کیسه حاوی 2 گرم دمنوش گل گاوزبان می باشد و هر شب قبل از خواب به مدت 8 هفته داده می شود. همچنین از قبل برای تمام افراد گروه، فنجان یک اندازه به منظور یکسان بودن غلظت پلاسبو خریداری و به آنها داده می شود. 8 هفته پس از شروع مداخله پرسشنامه ها مجدداً توسط کلیه افراد مورد پژوهش تکمیل خواهند شد. لازم به ذکر است که عدم تاثیرگذاری جوانه گندم بر اختلالات خواب به اثبات رسیده است.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**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

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینک بیمارستان شهید طباطبایی باغملک

**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا قاسم زاده دهکردی

**آدرس خیابان**  
خوزستان ، باغملک ، قلعه خمیسی ، کلینک بیمارستان شهید طباطبایی

**شهر**  
باغملک

**استان**  
خوزستان

**کد پستی**  
73111 61936

**تلفن**  
2498 4372 61 98+

**ایمیل**  
leilaghasemzadeh4@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
میترا تدین نجف آبادی

**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، خیابان اسفند

**شهر**  
اهواز

**استان**  
خوزستان

**کد پستی**  
61357 - 15794

**تلفن**  
7543 3336 61 98+

**ایمیل**  
tadayon-m@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا قاسم زاده دهکردی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
پادادشهر خیابان 18 غربی

**شهر**  
اهواز

**استان**  
خوزستان

**کد پستی**  
6395137149

**تلفن**  
2717 4372 61 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
ghasemzadeh.L@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**  
میترا تدین نجف آبادی

**موقعیت شغلی**  
مریی هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، خیابان اسفند

**شهر**  
اهواز

**استان**  
خوزستان

**کد پستی**  
61357 - 15794

**تلفن**  
7543 3336 61 98+

6395137149

تلفن

2717 4372 61 98+

فکس

ایمیل

ghasemzadeh.L@ajums.ac.ir

ایمیل

tadayon-m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا قاسم زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

پادادشهر خیابان 18 غربی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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