پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دمنوش بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دمنوش بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه با گروه های موازی بر روی 68 نفر انجام می شود. در دو گروه مداخله به وسیله ی دمنوش بابونه یا پلاسبو صورت می گیرد. مطالعه یک 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
معیارهای ورود شامل: تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، سن 60-45 سال، نداشتن خونریزی قاعدگی حداقل در یک سال گذشته، علائم خفیف تا متوسط اضطراب و افسردگی(براساس نمره مقیاس DASS). معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به بابونه، افسردگی ماژور نیازمند درمان اختصاصی، افراد با افکار خودکشی و آسیب به خود، ابتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی، تیروئیدی، بیماری های خونریزی دهنده و بدخیمی ها، بیماری های دژنراتیو و خودایمنی و بیماری های روانی، مصرف داروهای ضد افسردگی و آرام بخش طی 3 ماه گذشته. داشتن سابقه حوادث تنش زا یا حوادث ناگوار چند ماه اخیر مثل فوت همسر یا نزدیکان و داشتن سابقه مصرف مواد مخدر و الکل.
گروه‌های مداخله
مطالعه دو گروهه می باشد. گروه آ: دمنوش بابونه دریافت می کنند. گروه ب: پلاسبو دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و افسردگی در زنان یائسه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200818048452N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره زمان پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3621 0123
آدرس ایمیل
zohrehzamanpour1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دمنوش بابونه بر اضطراب و افسردگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دمنوش 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:
تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه. داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی. سن 60-45 سال نداشتن خونریزی قاعدگی حداقل در یک سال گذشته. علائم خفیف تا متوسط اضطراب و افسردگی(براساس نمره مقیاس DASS).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به بابونه. افسردگی ماژور نیازمند درمان اختصاصی. افراد با افکار خودکشی و آسیب به خود. ابتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی، تیروئیدی، بیماری های خونریزی دهنده و بدخیمی ها، بیماری های دژنراتیو و خودایمنی و بیماری های روانی. مصرف داروهای ضد افسردگی و آرام بخش طی 3 ماه گذشته. داشتن سابقه حوادث تنش زا یا حوادث ناگوار چند ماه اخیر مثل فوت همسر یا نزدیکان. داشتن سابقه مصرف مواد مخدر و الکل.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفي و ایجاد بلوك هاي چهارتايي 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)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار داده می شوند 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
Ethics committee of Ahvaz University of Medical Sciences

آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تاریخ تایید
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و افسردگی زنان یائسه

کد ICD-10
F06.4

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی زنان یائسه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، مقیاس DAAS-21 .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی در زنان یائسه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس DASS-21.

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 پرسشنامه DAAS-21 و فرم اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد. در این گروه، مداخله به وسیله ی دمنوش بابونه اعمال می شود. هر بیمار روزانه سه عدد دمنوش کیسه ای حداقل نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی مصرف می نمایند. به این صورت که هر بار2/5 گرم گل خشک شده بابونه آلمانی ساخت کارخانه گلستان در 150 سی سی آب جوش قرار داده می شود.. مدت زمان قرار دادن دمنوش در آب جوش در تمام افراد یکسان است. بیماران 4 هفته بعد از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله پیگیری می شوند و پرسشنامه DAAS-21 جهت آنان تکمیل می شود.

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 پرسشنامه DAAS-21 و فرم اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد. در این گروه مداخله به وسیله

ی پلاسبو اعمال می شود. هر بیمار روزانه سه عدد پلاسبو حاوی جوانه گندم حداقل نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی مصرف می نمایند. به این صورت که هر بار 2/5 گرم کیسه حاوی پلاسبو که از نظر شکل و اندازه شبیه به کیسه ی دمنوش بابونه و ساخت کارخانه گلستان می باشد در 150 سی سی آب جوش قرار داده می شود. مدت زمان قرار دادن پلاسبو در آب جوش در تمام افراد یکسان است. بیماران 4 هفته بعد از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله پیگیری می شوند و پرسشنامه DAAS-21 جهت آنان تکمیل می شود. لازم به ذکر است پلاسبو حاوی پودر جوانه گندم می باشد که طبق مقالات و مستندات علمی فاقد تاثیر درمانی بر اضطراب و افسردگی می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 10 شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره زمانپور
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
73111 61936
تلفن
+98 61 3332 8375
ایمیل
zohrehzamanpour1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهراعباسپور
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
abbaspoor_z762@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره زمان پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر اهواز، بلوار معلم، خیابان آزاده ی دو، پلاک ۷۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3621 0123
فکس
ایمیل
zohrehzamanpour1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهراعباسپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3336 7543

ایمیل
abbaspoor_z762@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره زمان پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر اهواز، بلوار معلم، خیابان آزاده ی دو، پلاک ۷۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3621 0123
فکس
ایمیل
zohrehzamanpour1400@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
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