

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر گرگرفتگی، کیفیت زندگی و خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر گرگرفتگی، کیفیت زندگی و خواب زنان یائسه

طراحی

گروه اول 25 نفر تحت درمان با کپسول بو مادران گروه دوم ، 25 نفر گروه کنترل بدون درمان است فقط مراقبتهای روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد و گروه سوم هم 25 نفر گروه مشاوره است . با در نظر گرفتن اندازه اثر 4/0، حجم نمونه در هر گروه، 22 نفر به دست آمد. با توجه احتمال ریزش در مجموع 75 نفر وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از روش بلوک جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت مجوز جهت انجام پژوهش و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، پژوهشگر به مراکز بهداشتی و درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهرستان تربت حیدریه مراجعه می کند و این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش نمونه گیری تصادفی خواهد بود . بدین صورت که لیستی از زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان تربت حیدریه از طریق سامانه سب بدست خواهد آمد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف- معیارهای ورود به مطالعه سواد خواندن و نوشتن رشد را دارا باشد تمامی زنان 45-65 باشند داشته باشد داشتن حداقل 20-3 گرگرفتگی در روز به مدت یکسال از آخرین فاعدگی فرد گذشته باشد معیارهای خروج مطالعه: - عدم حضور در دو جلسه مشاوره درمانی -

گروه های مداخله

گروه اول 25 نفر تحت درمان با کپسول بو مادران گروه دوم ، گروه کنترل بدون درمان است فقط مراقبتهای روتین مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد و گروه سوم هم گروه مشاوره است

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب: کیفیت زندگی: گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۰۶ , 28-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام البنین لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7100 5222 51 98+

آدرس ایمیل

o.lotfi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر گرگرفتگی، کیفیت زندگی و خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بومادران بر یابسیگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی 9

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516817311

تاریخ تایید

1400/03/24, 2021-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر گرگرفتگی زنان یابسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان یابسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره گیاه بومادران و مشاوره با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت خواب زنان یابسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری گرگرفتگی در قبل مطالعه و پایان ماه اول و ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت گرگرفتگی

سواد خواندن و نوشتن را دارا باشد تمامی زنان 45-65 باشند داشته باشد داشتن حداقل 20-3 گرگرفتگی در روز به مدت یکسال از آخرین قاعدگی فرد گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در دو جلسه مشاوره درمانی بیماری جسمی یا روانی داشته باشد برنامه ورزشی منظمی را داشته باشد مصرف داروهای روان گردان رواید استرس زا شدید در طی یک ماه گذشته داشته باشد کمتر از 80 درصد داروهای خود را مصرف کرده است در هفته اخیر بیشتر از یکبار از سوبایافر آورده‌های سویا یا فیتو استروژن استفاده کرده باشد در طی هفته گذشته مبتلا به بیماری خاص که استرس زای شدید باشد یا ایجاد درد بکند در طی مطالعه مجبور به استفاده از دارو خاصی شده که باعث اختلال در خواب و همچنین گرگرفتگی بشود در طی هفته گذشته مکان و محل خواب خود را تغییر داده باشد داروهای مختل کننده خواب یا خواب آور استفاده کرده داروهای روانگردان، آرامبخش و ضداضطراب استفاده نموده است به مواد مخدر مثل سیگار و الکل وابستگی داشته باشد از داروهای که ایجاد اختلال در خواب یا ایجاد بیخوابی می کنند استفاده نمایند وجود سابقه حساسیت به بومادران یا هریک از ترکیبات آن، مبتلایان به آسم آلرژیک، تشنج، بیماریهای کبدی یا سرطان مصرف هرگونه دارو با پایه استروژنیک جهت درمان عوارض یائسگی (پوکی استخوان، گرگرفتگی) یا داروهای تداخل کننده دیگر مثل تیبولون دارای شغل با شغلی کاری شب باشد یائسگی به علت برداشت دوطرفه تخمدانها یا تحت شیمی درمانی درمان برای اختلالات روانی یا اختلالات گرگرفتگی در 60 روز گذشته هورمون درمانی استفاده از داروی ضد بارداری هورمونی مصرف داروهای تعدیل کننده انتخابی گیرنده استروژن یا مهارکننده آروماتاز در طی دو ماه گذشته مبتلا به افسردگی شدید باشد مبتلا به بیماری فعلی شدید باشد تلاش به خود کشی در 3 هفته گذشته ابتلا به اختلالات دو قطبی یا اختلالات روانی یگر در طول زندگی فشار خون کنترل نشده مصرف تاموکسیفن، رالوکسیفن، داروی ضد افسردگی، کلونیدین در دو ماه گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد. برای تخصیص تصادفی از بلوک های سه تایی یا سه بیمار و جدول اعداد تصادفی تک رقمی استفاده می شود به طوری که برای عدد تصادفی یک بلوک سه تایی و برای عدد تصادفی دو بلوک سه تایی و... از اعداد صفر و هفت و هشت و نه صرف نظر می کنیم. ABC را برای رقم 1 ACB را برای رقم 2 BAC را برای رقم 3 BCA را برای رقم 4 CAB را برای رقم 5 CBA را برای رقم 6 را در نظر گرفته و ارقام 0 و 7 و 8 و 9 صرف نظر می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کیسول بو مادران (روزانه 2 عدد به میزان 500 میلی گرم صبح و شب بمدت 2 ماه) که حاوی عصاره گیاه بومادران است که دارای خاصیت فیتو استروژنی بوده و توسط دانشکده داروسازی کرمان تولید می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 'گروه مشاوره :هشت جلسه به مدت 120 تا 150 دقیقه ای. همراه با 45 دقیقه در روز انجام تمرینات که می تواند همراه با یک برنامه یک روزه ذهن آگاهی هدایت شده در هفته 6 باشد. در 4 جلسه اول تمرکز بر ذهن آگاهی به تجربیات درونی و در نیمه دوم بر روی چالشهای زندگی است. اتمام هر جلسه نیز یک تمرین ذهن آگاهی کوتاه خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

ام البنین لطفی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی 9

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516817311

تلفن

7100 5222 51 98+

ایمیل

olotfi1398@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی 9

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516817311

تلفن

7100 5222 51 98+

ایمیل

olotfi1398@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

ام البنین لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان فره نی 1 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516717311

تلفن

7100 5222 51 98+

فکس

ایمیل

o.lotfi1398@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ام البنین لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان قره نی 1 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516717311

تلفن

7100 5222 51 98+

فکس

ایمیل

o.lotfi1398@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ام البنین لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان قره نی 1 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516717311

تلفن

7100 5222 51 98+

فکس

ایمیل

o.lotfi1398@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