

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر دمنوش زعفران بر میزان شادکامی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دمنوش زعفران بر شادکامی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 زن یائسه. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی سازی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مراکز بهداشتی درمانی تحت نظر دانشکده علوم پزشکی لارستان خواهد بود. کمک پژوهشگر با مراجعه به مرکز بهداشت انتخابی از طریق نمونه گیری در دسترس، زنان یائسه واجد شرایط ورود به مطالعه را انتخاب خواهد کرد. در مرحله تخصیص تصادفی، کمک پژوهشگر از تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل، کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند، داوطلبین مبتلا به سبکوز حاد، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و بیماری های شناختی مثل دمانس نباشند، همچنین اخیراً تحت درمان مشابه نیز قرار نگرفته باشند، داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر تداخل نماید حضور نداشته باشند، داوطلبین به زبان فارسی آشنایی داشته باشند، داوطلبین توانایی بلعیدن داشته باشند و مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل داشته باشد نیز نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه، سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل و داروهای مسکن، مصرف داروهای اعصاب و روان، بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری های حاد و مزمن که با انجام پژوهش مداخله کند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان یائسه ای است که روزانه 30 میلی گرم دمنوش زعفران همراه با نبات در 300 میلی لیتر آب جوش دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان یائسه ای است که روزانه 300 میلی لیتر آب گرم همراه با نبات دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050818N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد دلام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5224 7110

آدرس ایمیل

h.delam@larums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دمنوش زعفران بر میزان شادکامی زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دمنوش زعفران بر میزان شادکامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند.
داوطلبین مبتلا به سایکوز حاد، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و
بیماری های شناختی مثل دمانس نباشند، همچنین اخیراً تحت درمان
مشابه نیز قرار نگرفته باشند. داوطلبین به زبان فارسی آشنایی داشته
باشند. داوطلبین در برنامه های درمانی دیگری که با مطالعه حاضر
تداخل نماید حضور نداشته باشند. داوطلبین توانایی بلعیدن داشته باشند
و مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل داشته باشد
نیز نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه بستری شدن
در بیمارستان یا ابتلا به بیماری های حاد و مزمن که با انجام پژوهش
مداخله کند. سابقه حساسیت به داروهای گیاهی عدم تمایل نمونه ها
جهت ادامه مشارکت در پژوهش اعتیاد به مواد مخدر و الکل و داروهای
مسکن مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 47 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل از
روش های بلوک های تصادفی سازی شده استفاده می گردد. 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 72 نفر برآورد
گردیده است از 9 بلوک 8 تایی استفاده می شود. هر بلوک از خانه
های A و B تشکیل شده است. طبق توافق قبلی خانه A مربوط به
گروه مداخله و خانه B مربوط به گروه کنترل خواهد بود. در این مرحله
کمک پژوهشگر که افراد را به گروه مداخله و کنترل تخصیص می دهد
از نوع تخصیص اطلاعی نخواهد داشت. این بدان معناست که در هر
بلوک، 4 نفر در گروه مداخله و 4 نفر نیز در گروه کنترل قرار می
گیرند. نمونه گیری تا جایی که 9 بلوک تکمیل گردد، ادامه پیدا می کند.
در نهایت 36 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

بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1399.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمره شادکامی در زنان یائسه

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره شادکامی قبل از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل استفاده از 30 میلی گرم کلاله خشک
شده گیاه زعفران خواهد بود که در 1 نوبت (صبح) به شکل جوشانده
(در 300 میلی لیتر آب جوش به مدت 10 تا 15 دقیقه قرار می گیرند)
و همراه با نبات بصورت 1 فنجان دمنوش زعفران بصورت روزانه
مصرف خواهد شد. به بیماران آموزش داده خواهد شد دمنوش را
بصورت کامل استفاده نمایند و همزمان از مصرف سایر گیاهان دارویی
اجتناب کنند. مطابق پژوهش های قبلی مدت زمان انجام این مداخله 2
هفته خواهد بود. مطابق با نتایج مطالعات قبلی، حداکثر دوز بی خطر
روزانه زعفران یک و نیم گرم است، بنابراین پیش بینی می شود دوز
مصرفی در مطالعه حاضر عارضه جانبی بدنال نداشته باشد. افراد
گروه مداخله به محض ورود به مطالعه، تعداد دمنوش های خود (تی بگ
های 30 میلی گرمی) را برای کل مدت مطالعه (2 هفته) دریافت
خواهند نمود، جهت پایش مصرف زعفران در گروه مداخله، طبق توافق

قبلی و با حفظ محرمانگی اطلاعات، با افراد این گروه بصورت روزانه (تا دو هفته) تماس تلفنی گرفته خواهد شد و روند مصرف زعفران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل روزانه یک لیوان آب گرم و نبات در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی - درمانی دانشکده علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول
حامد دلام

آدرس خیابان
بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-پشت بازار بزرگ لارستان

شهر
لارستان

استان
فارس

کد پستی
7431889629

تلفن
5512 5225 71 98+

ایمیل
h.delam@larums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول
مقداد عبدالله پور علی تبه

آدرس خیابان
بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-پشت بازار بزرگ لارستان

شهر
لارستان

استان
فارس

کد پستی
7431889629

تلفن
5512 5225 71 98+

ایمیل
h.delam@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
کشور

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
حامد دلام

موقعیت شغلی
Faculty member

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-پشت بازار بزرگ لارستان

شهر
لارستان

استان
فارس

کد پستی
7431889629

تلفن
5512 5225 71 98+

ایمیل
h.delam@larums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول
حامد دلام

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
فارس، لارستان، شهرجدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-پشت بازار بزرگ لارستان

شهر
لارستان

استان
فارس

کد پستی
7431889629

تلفن

کد پستی
7431889629
تلفن
7110 5224 71 98+
فکس
7111 5224 71 98+
ایمیل
h.delam@larums.ac.ir

7110 5224 71 98+
فکس
7111 5224 71 98+
ایمیل
h.delam@larums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

حامد دلام

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

فارس، لارستان، شهر جدید- بلوار غدیر شمالی خیابان کارمندان-

پشت بازار بزرگ لارستان

شهر

لارستان

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست