

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر والرین بر کیفیت خواب ، شدت بی خوابی ، اضطراب و گرگرفتگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر والرین بر کیفیت خواب ، شدت بی خوابی ، اضطراب و گرگرفتگی زنان یائسه انجام خواهد شد. یک پژوهش مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. پژوهش در میان 142 زن یائسه مراجعه کننده به درمانگاه های زنان دانشگاه علوم پزشکی تهران که دارای اختلال خواب و گرگرفتگی هستند انجام خواهد شد و واحدهای پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به یک گروه پلاسبو و به گروه دیگر والرین روزانه 700 میلی گرم (دو کپسول 350 میلی گرمی یک ساعت قبل از خواب) برای یک دوره 1 ماهه داده می شود. پس از دوره ی استراحت دو هفته ای گروه های مداخله و کنترل با یکدیگر جابه جا می شوند و مجدداً بعد از یک دوره ی یک ماهه کیفیت خواب و گرگرفتگی افراد بررسی خواهد شد، هم چنین میزان اضطراب افراد واجد شرایط قبل و پس از مصرف دارو سنجیده خواهد شد و علائم بین دو دوره یک ماهه با یکدیگر مقایسه می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102275912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۷, 07-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۷, 2012-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر والرین بر کیفیت خواب ، شدت بی خوابی ، اضطراب و گرگرفتگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر والرین بر کیفیت خواب ، شدت بی خوابی ، اضطراب و گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن آنها بین 45-60 سال باشد ؛ حداقل یک سال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد ؛ مبتلا به اختلال خواب باشند. (اندکس پیستبرگ بیشتر مساوی 5) ؛ از داروهای آرام بخش، خواب آور و جایگزین هورمونی استفاده ننمایند ؛ مبتلا به بیماری سیستمیک و مزمن شناخته شده به نحوی که بر کیفیت خواب موثر هستند ؛ نباشند ؛ مبتلا به بیماری های روانی شناخته شده نباشند ؛ دخانیات (سیگار و قلیان) و الکل مصرف نکنند ؛ طی یک سال اخیر طلاق ، بیماری جدی و شدید یکی از اعضای خانواده و یا مرگ آنها اتفاق نیفتاده باشد ؛ ابتلا به گرگرفتگی بر اساس اظهار نظر واحدهای پژوهش معیارهای خروج : در صورتیکه نمونه ها در طول مطالعه از داروهای آرام بخش ، خواب آور و یا جایگزین هورمونی استفاده نمایند ؛ در صورتیکه طی انجام مطالعه طلاق، بیماری جدی و شدید یکی از اعضای خانواده و یا مرگ آنها اتفاق افتاده باشد ؛ استفاده از دخانیات (سیگار یا قلیان) والکل در طی انجام

تحقیق ؛ عدم مصرف مرتب والرین
سن
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

d/1298/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مربوط به منوپوز

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از آغاز مداخله اول، یک ماه پس از آغاز

مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از آغاز مداخله اول، یک ماه پس از آغاز

مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از آغاز مداخله اول، یک ماه پس از آغاز

مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از آغاز مداخله اول، یک ماه پس از آغاز

مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

والرین روزانه 700 میلی گرم (دو کپسول 350 میلی گرمی) یک ساعت

قبل از خواب برای یک دوره 1 ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو روزانه 700 میلی گرم (2 کپسول 350 میلی گرمی حاوی

نشاسته) یک ساعت قبل از خواب برای یک دوره 1 ماهه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرمانفرمائیان
نام کامل فرد مسوول
طاهره زنده دل

آدرس خیابان

خ آذربایجان ، نرسیده به چهار راه رشديه، رو به روی بانک ملی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه میثم
نام کامل فرد مسوول
طاهره زنده دل

آدرس خیابان

خ قزوین ، دوراهی قپان ، خ عبید زاکانی ، جنب کانون میثم
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
شهید واحدی
نام کامل فرد مسوول
طاهره زنده دل

آدرس خیابان

یاخچی آباد، سی متری آموزگار ، جنب سازمان زنان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر فتوحی معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره زنده دل

موقعیت شعلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مجری طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61054 21 98+

فکس

ایمیل

mirmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا میرمحمدعلی ئی

موقعیت شعلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61054 21 98+

فکس

ایمیل

irmohamad1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره زنده دل

موقعیت شعلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشجوکارشناسی ارشد /مجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6154 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار