پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر عصاره گیاه شیرین بیان بر اختلال خواب زنان در دوران یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلي:تعيين تاثير عصاره گياه شيرين بيان بر اختلال خواب زنان در دوران يائسگی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور،دارای گروه کنترل، بر روی 70 زن یائسه انجام خواهدشد، تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوکه‌ای تصادفی (18 بلوک 4 تایی) صورت می گیرد. انتخاب هر بلوک به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس برای هجده بار(تا تکمیل تخصیص بیماران به گروه های درمانی)انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ مجوزها پژوهشگر با مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم(به هر مرکز یک کد اختصاص داده میشود و از طریق قرعه کشی،مراکز انتخاب میشوند)افراد واجد شرایط را انتخاب مي كند و زنانی که نمره کیفیت خواب آنها بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر یا مساوی 5 باشد به صورت تخصیص تصادفی وارد گروه کنترل یا مداخله می کند.نمونه هاو پژوهشگران، تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات از محتواي پاكتهاي كاملا مشابه (الف و ب) بی اطلاع خواهند بود.(دوسوکور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان زیر 65 سال،متاهل،گذشتن حداقل یک سال و حداکثر سه سال سال از شروع یائسگی،شاخص توده بدنی بین 20 تا 30،نداشتن اعتیاد،نداشتن بیماری های روحی- روانی و افسردگی،عدم فوت اقوام درجه یک در یک سال اخیر،عدم وجود بیماری های حاد،عدم مصرف هورمون و آنتی بیوتیک در 3 ماه اخیر،عدم وجود بیماری های سیستمیک. معیارهای خروج: عدم تمایل به حضور در مطالعه،شروع درمان با داروهای هورمونی، حساسیت به شیرین بیان، مصرف داروهای خواب آور
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مصرف کپسول حاوی 250 میلی گرم عصاره آبی ریشه شیرین بیان،روزی 3 نوبت،به مدت یک ماه/گروه دارونما مصرف کپسول حاوي 250 میلی گرم نشاسته،روزی 3 نوبت،به مدت یک ماه
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب،طول مدت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211207053310N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اتنا حکیم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
آدرس ایمیل
hakimzadeh.atena@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره گیاه شیرین بیان بر اختلال خواب زنان در دوران یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شیرین بیان 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:

زنان زیر 65 سال متاهل گذشتن حداقل یک سال و حداکثر سه سال سال از شروع یائسگی شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 عدم استعمال دخانیات و نداشتن اعتیاد (خود و همسر) نداشتن افسردگی و بیماری های روحی- روانی عدم فوت اقوام درجه یک در یک سال اخیر عدم بیماری های حاد (مثل سرطان و مراحل انتهایی پیوند عضو) عدم مصرف هورمون و آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر عدم بیماری های سیستمیک (مانند بیماری کلیوی، فشارخون، قندخون و چربی های خون)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به حضور در مطالعه شروع درمان با داروهای هورمونی حساسیت به شیرین بیان مصرف داروهای سایتوتوکسیک و داروهای خواب آور

سن

تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراکز منتخب: به هر مرکز یک کد اختصاص داده میشود و از طریق قرعه کشی ،مراکز انتخاب میشوند. واحد پژوهش: براساس تصادفی سازی بلوکی، افراد به 18 بلوک 4 تایی به‌صورت تصادفی تقسیم می‌شوند سپس انتخاب هر بلوک به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس برای هجده بار (تا تکمیل تخصیص بیماران به گروه های درمانی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها(شیرین بیان و دارونما) دارای ظاهري یکسان، به طور مجزا در داخل پاکت هاي کدگذاری شده(الف وب) قرار می گیرند. شرکت کنندگان و پژوهشگر بالینی تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی، از محتواي پاکت هاي الف وب بی اطلاع خواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

2

شرح

یائسگی

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، دو هفته پس از شروع مداخله، یک هفته پس از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ(PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کپسول شیرین بیان (حاوی 250 میلی گرم عصاره آبی ریشه شیرین بیان) روزی 3 نوبت و به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف کپسول حاوي 250 میلی گرم نشاسته، روزی 3 نوبت و به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
تا زمان اخذ مجوز نمونه گیری امکان معرفی فرد مسئول وجود ندارد.
آدرس خیابان
-
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
-
تلفن
+98 25 3000 0000
ایمیل
muq@ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3000 0000
ایمیل
muq@ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اتنا حکیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 921 123 3571
ایمیل
hakimzadeh.atena@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات موسوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373

تلفن
025300000
ایمیل
hakimzadeh.atena@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اتنا حکیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 921 123 3571
ایمیل
hakimzadeh.atena@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه می ماند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
رضایت آگاهانه از نمونه ها اخذ خواهد شد. گزارش نهایی در قالب مقاله ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و علاقه مندان به موضوع مورد پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه دخل و تصرفی و در اطلاعات صورت نگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل و یا تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال موارد خواسته شده حدود یک هفته بعد از درخواست
سایر توضیحات