

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اتنا حکیم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0000 0000 21 98+
آدرس ایمیل
hakimzadeh.atena@sbm.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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تاثیر عصاره گیاه شیرین بیان بر اختلال خواب زنان در دوران یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، دارای گروه کنترل، بر روی 70 زن یائسه انجام خواهد شد، تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوکه ای 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 می کند و زنانی که نمره کیفیت خواب آنها بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ بیشتر یا مساوی 5 باشد به صورت تخصیص تصادفی وارد گروه کنترل یا مداخله می کند. نمونه ها و پژوهشگران، تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات از محتوای پاکتهای کاملا 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 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

گروه های 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 حاوی 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

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

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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 به صورت تصادفی تقسیم می شوند 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

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

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

مراکز بیمار گیری

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 و مامایی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 3571 123 921 98+
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

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
 0000 3000 25 98+
ایمیل
 muq@ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 0000 3000 25 98+
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

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

مصادق 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

رضایت آگاهانه از نمونه‌ها 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 علاقه‌مندان 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

تلفن

025300000

ایمیل

hakimzadeh.atena@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

3571 123 921 98+

ایمیل

hakimzadeh.atena@yahoo.com