پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلیه مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان خمین به صورت کارازمایی بالینی انجام خواهد شد. پس از مداخله میزان اضطراب زنان یائسه در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد. فقط انالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، یائسه بودن، سن ۶۵-۴۰ سال؛ معیارهای عدم ورود: ممانعت بیمار به مصرف داروهای گیاهی، بستری شدن در بیمارستان، بروز حادثه ی استرس زای شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول (شربت گل بنفشه) زنان به مدت یک ماه دو بار در روز 5 میلی لیتر شربت گل بنفشه مصرف می کنند. در گروه مداخله دوم (گل پامچال عصرگاهی) زنان یائسه روزانه 1 گرم شربت گل مغربی به مدت یک ماه دو بار در روز مصرف می کنند.
گروه کنترل: در این دوره این مداخله را دریافت نمی کنند.در ۱۵ روز اول پژوهشگر با پیگیری تلفنی و با بررسی هفتگی چک لیست از مصرف صحیح داروها اطمینان حاصل خواهد کرد. دومین پرسش نامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱پس از اولین دوره ۱۵ روزه مصرف، توسط خود فرد تکمیل خواهد شد. و سومین پرسش نامه در روز ۳۰ام و پس از مصرف دوره دوم دارو توسط هر سه گروه تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/12/09, 2023-02-28**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1401/12/09, 2023-02-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/12/09, 2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ارجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/12/14, 2023-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1402/01/14, 2023-04-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن یائسه بودن (حداقل ۱۲ ماه قطع خود به خودی قاعدگی) سن ۶۵-۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ممانعت بیمار به مصرف داروهای گیاهی بستری شدن در بیمارستان بروز حادثه ی استرس زای شدید قبل از ورود به مداخله (مرگ نزدیکان، جدایی از همسر، فرد بیمار در خانواده، اخراج و ورشکستگی)

سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان یائسه به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و C را در بلوک 3 تایی و 6 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص زنان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک های 3 و 6 تایی همگی در یک ظرف قرار خواهند داشت. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.

دارو نما
ندارد

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 دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه آزاد الیگودرز

آدرس خیابان
استان لرستان، الیگودرز، بلوار ولایت، میدان دانشگاه

شهر
الیگودرز

استان
لرستان

کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۷۸۰

تاریخ تایید
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AGZ.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F06.4

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دومرتبه پس از شروع اولین مداخله(روزهای ۱۵ و۳۰مداخله) میزان اضطراب هر بیمار اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱ توسط زنان یائسه هر سه گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح اضطراب آنها مشخص می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه مداخله اول(شربت گل بنفشه)، زنان به مدت یک ماه،روزی دو نوبت(صبح بعداز بیدار شدن از خواب و شب قبل از خوابیدن) و در هر نوبت ۵ میلی لیتر شربت گل بنفشه مصرف خواهند کرد. در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه اشپیلبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱ توسط زنان یائسه هر سه گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح اضطراب آنها مشخص می گردد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه مداخله دوم(گل مغربی)، زنان یائسه به مدت یک ماه، شربت یک گرمی گل مغربی را دو بار در روز(یک بار صبح و یک بار در شب با یک لیوان آب) مصرف خواهند کرد. در شروع و پایان

مطالعه پرسشنامه اشپیلبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱ توسط زنان یائسه هر سه گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح اضطراب آنها مشخص می گردد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این دوره این مداخله را دریافت نمی کنند و صرفا پرسشنامه اشپیلبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱ را در شروع و پایان مطالعه پر می کنند

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
آدرس خیابان
خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
آدرس خیابان
خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خمین
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 آزاد اسلامی، واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵
تلفن

+98 86 4633 7801
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خمین
نام کامل فرد مسوول
زینب بهشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵
تلفن
+98 86 4633 7801
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از بهار سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کاهش میزان اضطراب زنان یائسه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه آزاد خمین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این مستندات در وبسایت دانشگاه آزاد خمین در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات