

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر گل بنفشه و گل مغربی بر اضطراب زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به 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 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. پس از مداخله میزان اضطراب زنان یائسه در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اندازه گیری و ثبت می گردد. فقط آنالیز 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 ۴۰-۶۵ سال؛ معیارهای عدم ورود: ممانعت بیمار به مصرف داروهای گیاهی، بستری شدن در بیمارستان، بروز حادثه ای استرس زای شدید

گروه های 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 15 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 ۲۱ پس 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: ۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 28-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ارجلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

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 ۴۰-۶۵

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

مصادق 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 می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 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 حالت‌هایی 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 بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص زنان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک‌های 3 و 6 تایی همگی در یک طرف فرار 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 پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد که در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از نحوه فرارگیری نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه فرارگیری مطلع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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 و ۳۰ مداخله) میزان اضطراب هر بیمار اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه‌ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس-۲۱ توسط زنان یائسه هر سه گروه تکمیل می‌گردد و بر این اساس سطح اضطراب آنها مشخص می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله اول (شریت 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 شریت 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 می‌گردد و بر این اساس سطح اضطراب آنها مشخص می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله دوم (گل مغربی)، زنان یائسه به مدت یک ماه، شریت 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 اشیپلیبرگر 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 صرفاً پرسشنامه اشیپلیبرگر و فرم مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس_۲۱ را در شروع و پایان مطالعه پر می کنند

طبقه بندی
غیره

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵

تلفن

7801 4633 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خمین، بلوار دانشگاه، شهرک دانشگاهی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۸۱۶۱۳۴۸۵

تلفن

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

7801 4633 86 98+

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

7801 4633 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

7801 4633 86 98+

ایمیل

golmehrsharafati@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

7801 4633 86 98+

ایمیل

golmehrsharafati@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی 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 آموزشی 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