

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر اسطوخودوس و بهارنارنج بر افسردگی و کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر کپسول خوراکی اسطوخودوس و بهارنارنج بر افسردگی و کیفیت خواب زنان در دوران یائسگی می باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور و کنترل با دارونما می باشد. نمونه ها شامل زنان یائسه 45 تا 60 ساله می باشد. حجم نمونه شامل 156 زن و مدت زمان مداخله 8 هفته می باشد. نمونه های انتخاب شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک های سه تایی و شش تایی جهت دریافت درمان مورد نظر در 3 گروه بهار نارنج، اسطوخودوس و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. کپسول های یکسان و یک شکل حاوی 500 میلی گرم پودر گل بهارنارنج، اسطوخودوس و پلاسبو (نشاسته) تهیه شده توسط شرکت یاشیل داروی سهند توسط فرد غیر درگیر در مطالعه داخل پاکت ها گذاشته خواهد شد. افراد به ترتیب ورود به مطالعه به ترتیب شماره روی پاکتها، مداخله را دریافت خواهند نمود. جهت یادآوری 2 و 6 هفته پس از آغاز مطالعه تماس تلفنی با شرکت کنندگان توسط محقق گرفته خواهد شد. کیفیت خواب و افسردگی هر سه گروه قبل از شروع مداخله و پس از مداخله با پرسشنامه پیترزبرگ و بک اندازه گیری خواهد شد.

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, 1395/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسطوخودوس و بهارنارنج بر افسردگی و کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسطوخودوس و بهارنارنج بر افسردگی و کیفیت خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 45-60 سال؛ گذشت 1 تا 6 سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی؛ کسب نمره حداقل 5 از پرسشنامه پیترزبرگ؛ کسب نمره افسردگی بک بین 14-28؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و ضد افسردگی؛ دخانیات و الکل؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ سابقه آسم و آلرژی به گیاه خاص یا مرکبات نداشته باشد؛ نداشتن مشکل گوارشی حاد بنا به اظهار خود فرد؛ ساکن شهر ارومیه؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج؛ وجود مسافرت یا تغییر مکان محل زندگی در مدت مداخله؛ داشتن سابقه هر گونه بیماری جسمی و روانی حاد که موجب اختلال خواب و افسردگی شود؛ مرگ یکی از نزدیکان در سه ماه گذشته و یا وقایعی که موجب اختلال خواب و افسردگی شود؛ انجام ورزشهای منظم هفتگی و حرفه ای؛ استفاده از سایر روشهای طب سنتی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504236582N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2015, 1394/07/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-09, 1394/07/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

ارتباط مشخصات فردی و اجتماعی با نمره افسردگی و کیفیت خواب

در گروه‌های مورد بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

11-05-2015, 1394/02/21

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.98

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر گل بهارناریج به صورت خوراکی 2 بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 8 هفته داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر گل اسطوخودوس به صورت خوراکی 2 بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 8 هفته داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه پلاسبوکپسول 500 میلی گرم حاوی نشاسته 2 بار در روز بعد از صبحانه و شام به مدت 8 هفته داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهسا نمودیان

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا نمودیان

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

آدرس خیابان

دانشگاه پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

34796770 98+

فکس

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

6763 314 914 98+

تلفن

فکس

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان دکتر شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی