پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر پودر برگ ریحان سبز نسبت به دارونما بر شدت علائم یائسگی و کیفیت خواب زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پودر برگ ریحان سبز نسبت به دارونما بر شدت علائم یائسگی و کیفیت خواب زنان یائسه
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 76 زن یائسه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی توسط کامپیوتر به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 45 تا 55 سال حداقل بین 1 تا 5 سال از زمان یائسگي گذشته باشد کیفیت خواب ضعیف شرایط عدم ورود: مصرف سیگار یا الکل هورمون درمانی مصرف داروهای آرامبخش یا خواب آور
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران یائسگی بعلاوه کپسول حاوی پودر ریحان سبز 450 میلی گرم روزی دو بار به مدت 28 روز گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوران یائسگی بعلاوه کپسول حاوی دارونما (نشاسته) روزی دو بار به مدت 28 روز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: کیفیت خواب علائم یائسگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N542**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پودر برگ ریحان سبز نسبت به دارونما بر شدت علائم یائسگی و کیفیت خواب زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پودر برگ ریحان سبز نسبت به دارونما بر شدت علائم یائسگی و کیفیت خواب زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 تا 55 سال حداقل بین 1 تا 5 سال از زمان یائسگي گذشته باشد کیفیت خواب ضعیف
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار یا الکل هورمون درمانی مصرف داروهای آرامبخش یا

خواب آور

سن

از سن **44 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از اعداد تولید شده توسط کامپیوتر صورت خواهد گرفت. برای این منظور با مراجعه هر بیمار از کامپیوتر یک عدد دریافت می کنیم اگر عدد فرد باشد بیمار به گروه مداخله و اگر عدد زوج باشد به گروه کنترل تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات حوالی 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 و 28 روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران یائسگی بعلاوه کپسول حاوی پودر ریحان سبز 450 میلی گرم روزی دو بار به مدت 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مراقبتهای روتین دوران یائسگی بعلاوه کپسول حاوی دارونما (نشاسته) روزی دو بار به مدت 28 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

نسترن براتی

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Barati_nb@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
نسترن براتی
موقعیت شغلی
دانشجو بیوتکنولوژی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Barati_nb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نسترن براتی
موقعیت شغلی
دانشجو بیوتکنولوژی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Barati_nb@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

+98 3838 81 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست