# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## تاثیر ترکیب زعفران و دارچین برشدت علائم یائسگی و خستگی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر ترکیب زعفران و دارچین بر شدت علائم یائسگی و خستگی زنان یائسه
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی‌سازی شده، فاز 2 بر روی 64 شرکت کننده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره دریافت‌کننده کپسول عصاره دارچین-زعفران و گروه دارونما اختصاص داده می‌شوند. این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه، نه محقق و نه زنان یائسه از محتویات بسته اطلاعی ندارند و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد. در گروه مداخله، کپسول عصاره دارچین-زعفران و در گروه کنترل، دارونما دو بار در روز به مدت دو ماه تجویز خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن 45-55 ساله، حداقل 1سال از زمان یائسگي (12 ماه پس از قطع قاعدگی) گذشته شده باشد، عدم مصرف سیگار و الکل، نداشتن بیماري رواني یا فیزیکي، عدم استفاده از تکنیکهاي آرام سازي، عدم مصرف درمان های گیاهی و هورمونی حداقل 3ماه قبل از مداخله شرایط عدم ورود: کامل نکردن دوره درمان
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: کپسولهای حاوی دارچین و زعفران به صورت کپسول های 1000 میلی گرمی، یکبار در روز به مدت 6 هفته تجویز خواهد شد. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید خواهد شد. گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل پودر نشاسته در کپسول های 1000 میلی گرمی بسته بندی شده یکبار در روز به مدت 6 هفته در شکل و رنگ مشابه استفاده خواهد شد.پلاسبو توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
علائم یائسگی; خستگی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120821010635N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **07-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **07-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سودابه آقابابایي
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**آدرس ایمیل**
aghababaii@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر ترکیب زعفران و دارچین برشدت علائم یائسگی و خستگی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ترکیب زعفران و دارچین برشدت علائم یائسگی و خستگی زنان یائسه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 45-55 ساله حداقل 1سال از زمان یائسگي (12 ماه پس از قطع

قاعدگی) گذشته شده عدم مصرف سیگار و الکل نداشتن بیماري جسمی یا ذهنی عدم استفاده از تکنیکهاي آرام سازي عدم مصرف درمان های هورمونی یا گیاهی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کامل نکردن دوره درمان

**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل با دستور Choose (randbetween(1;2)) به دو گروه 32 نفره دریافت کننده کپسول عصاره زعفران-دارچین و گروه دارونما اختصاص می یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان یائسه داده می شود. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین نه محقق و نه زنان یائسه از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام 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**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**
همدان

**استان**
همدان

**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸

**تاریخ تایید**
2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1404.895

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
گرگرفتگی

**کد ICD-10**
N95.1

**توصیف کد ICD-10**
Menopausal and female climacteric states

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم یائسگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، 3 هفته و 6 هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت علائم یائسگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، 3 و 6 هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس شدت خستگی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول عصاره دارچین-زعفران به شکل کپسول خوراکی 1000 میلی‌گرمی، یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز خواهد شد. این دارو توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارونما به شکل کپسول خوراکی حاوی نشاسته 1000 میلی‌گرم، یک بار در روز، به مدت 6 هفته تجویز خواهد شد. دارونما ساخت دانشگاه علوم پزشکی همدان است.

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه آقابابایی
**آدرس خیابان**
شهرک شهید بهشتی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸
**تلفن**
+98 81 3827 6139
**ایمیل**
Emamkomini.health@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز جامع سلامت شهدا
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه آقابابایی
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان تختی، مرکز جامع سلامت شهدا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838344
**تلفن**
+98 81 3252 4321
**ایمیل**
Shohada.health@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا سلطانیان
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
**تلفن**
+98 81 3131 4058
**ایمیل**
Fanavari@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://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**
سودابه آقابابایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
aghababaii@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه آقابابایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**

۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸

**تلفن**

+98 81 3838 0150

**فکس**

+98 81 3838 0447

**ایمیل**

aghababaii@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

https://midnurse.umsha.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

سودابه آقابابایی

**موقعیت شغلی**

دکتری (PhD)

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸

**تلفن**

+98 81 3838 0150

**فکس**

**ایمیل**

aghababii@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

تحلیل داده‌ها با اجازه نویسنده مجاز است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

6 ماه پس از انتشار مقاله

**سایر توضیحات**

-