پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دمنوش رزماری بر استرس اضطراب و افسردگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دمنوش رزماری بر استرس، اضطراب و افسردگی زنان یائسه

طراحی

این پژوهش به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل دارونما طراحی شده است. نحوه تخصیص افراد به هر یک از دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر روی ۱۰۸ نفر انجام میشود بدین صورت که با کمک جدول اعداد تصادفی برای هر فرد یک عدد بطور تصادفی انتخاب می گردد، اگر عدد انتخاب شده به 0 تا 4 ختم گردد آن فرد به گروه اول (مداخله) و اگر به 5 تا 9 ختم گردد آن فرد به گروه دوم (کنترل) اختصاص می یابد . تخصیص افراد به هر یک از گروه ها به این گونه انجام میشود که شرکت‌کنندگان و پژوهشگران از گروه تخصیص یافته به بیمار بی‌اطلاع هستند (دو سویه کور) .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور بر روی ۱۰۸ زن یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشت 17 شهریور و مرکز بهداشت شماره 4 در اهواز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با نمرات مشخص افسردگی، اضطراب و استرس (بر اساس DASS-21) انتخاب و به صورت تصادفی به گروه مداخله (دمنوش رزماری، ۵۴ نفر) و کنترل (دمنوش پلاسبوی سبوس گندم، ۵۴ نفر) تقسیم می‌شوند. پرسشنامه‌ها قبل از مداخله، و ۴ و ۸ هفته پس از آن تکمیل خواهند شد. هر دو گروه روزانه یک دمنوش کیسه‌ای (۲.۵ گرم) را به مدت ۸ هفته مصرف می‌کنند که بسته‌بندی و ظاهر دمنوش‌ها یکسان است تا کورسازی حفظ شود. شرکت‌کنندگان اطلاعات مصرف و وضعیت جسمی را ثبت می‌کنند. عوارض جانبی احتمالی پیگیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 50 تا 60 سال؛ یائسه بودن (گذشت حداقل ۱۲ ماه از آخرین قاعدگی)؛ علائم خفیف تا متوسط استرس اضطراب و افسردگی (براساس نمره مقیاس DASS)؛ داشتن سواد حداقل دیپلم. معیارهای خروج: داشتن حساسیت به رزماری؛ اعتیاد و مصرف دارو های ضد افسردگی؛ داشتن هرگونه بیماری مزمن و جسمی؛ افراد تحت هورمون تراپی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه به مدت ۸ هفته دمنوش رزماری و گروه کنترل دمنوش پلاسبوی سبوس گندم مصرف می‌کنند؛ هر دو گروه دارای بسته‌بندی و ظاهر مشابه هستند تا کورسازی حفظ شود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب؛ کاهش افسردگی؛ کاهش استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260523069501N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس بیگدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3229 0604

آدرس ایمیل

bigdelisanam79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دمنوش رزماری بر استرس اضطراب و افسردگی زنان

یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دمنوش رزماری بر استرس اضطراب و افسردگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسه بودن (گذشت حداقل ۱۲ ماه از آخرین قاعدگی) علائم خفیف تا متوسط استرس اضطراب و افسردگی (براساس نمره مقیاس DASS) داشتن سواد حداقل دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به رزماری اعتیاد و مصرف دارو های ضد افسردگی بروز بیماری یا حادثه یا واقعه ای که مصرف رزماری در فرد باعث مشکل شود. مصرف هرگونه دمنوش گیاهی با ماده موثر مشابه با رزماری. مثل : اسطوخودوس، بابونه، برگ ریحان، زعفران، بادرنجبویه ... داشتن هرگونه بیماری مزمن و جسمی وقوع وقایع استرس زا مثل فوت بستگان و ... در 6 ماه گذشته افراد تحت هورمون تراپی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده افراد به دو گروه مداخله (دمنوش رزماری، 54 نفر) و کنترل (دمنوش پلاسبو حاوی سبوس گندم، 54 نفر) تقسیم می شوند. نحوه تخصیص افراد به هر یک از دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام میشود بدین صورت که با کمک جدول اعداد تصادفی برای هر فرد یک عدد بطور تصادفی انتخاب می گردد، اگر عدد انتخاب شده به 0 تا 4 ختم گردد آن فرد به گروه اول (مداخله) و اگر به 5 تا 9 ختم گردد آن فرد به گروه دوم (کنترل) اختصاص می یابد . تخصیص افراد به هر یک از گروه ها به این گونه انجام میشود که شرکت‌کنندگان و پژوهشگران از گروه تخصیص یافته به بیمار بی‌اطلاع هستند (دو سویه کور) .لازم به ذکر است که کیسه های دمنوش به صورت بسته های 28 تایی درون پاکت های مقوایی قرار میگرد به گونه ای که محتویات ان نامشخص است. همچنین نحوه توزیع به این گونه است که شرکت کنندگان در شروع دوره مطالعه یک بسته 28 تایی دریافت میکنند در پایان هفته چهارم جهت تکمیل مجدد پرسشنامه به مرکز بهداشت مراجعه کرده و بسته 28 تایی دوم را دریافت میکند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور حصول اطمینان از بی‌طرفی در ارزیابی اثرات مداخله، فرایند کورسازی به صورت دو سویه اجرا گردید. در این راستا، تمامی شرکت‌کنندگان در مطالعه از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کردند (دمنوش رزماری یا دارونما) بی‌اطلاع بودند. همچنین، تیم اجرایی پژوهش شامل ارزیابان بالینی، جمع‌آوری‌کنندگان داده و سایر افرادی که به طور مستقیم با شرکت‌کنندگان در تعامل بودند، از تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل مطلع نبودند. جهت حفظ این وضعیت کورسازی، دمنوش رزماری و دارونمای مورد استفاده، از نظر ویژگی‌های ظاهری و همچنین بسته‌بندی، به گونه‌ای طراحی و آماده‌سازی شدند که هیچ‌گونه تمایزی بین آن‌ها قابل تشخیص نباشد. مسئولیت تخصیص کدهای مربوط به گروه‌های مداخله و دارونما به صورت محرمانه نزد فردی ثالث (مانند مسئول آمار یا داروساز مستقل) باقی ماند تا از هرگونه سوگیری احتمالی در طول فرایند اجرا و جمع‌آوری داده‌ها جلوگیری به عمل آید.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه جندی شاپور
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177634848
تاریخ تایید
2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نمره افسردگی طبق پرسشنامه DASS-21 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف دمنوش رزماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نمره اضطراب طبق پرسشنامه DASS-21 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف دمنوش رزماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نمره استرس طبق پرسشنامه DASS-21 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف دمنوش رزماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان یائسه ای هستند که از پرسشنامه DASS_21 امتیاز متوسط تا خفیف در حیطه های استرس، اضطراب و افسردگی آورده اند. به مدت ۸ هفته دمنوش برگه خشک شده رزماری به مقدار ۲/۵ گرم در ۱۵۰ سی سی آب جوش می‌خورند. در دو نوبت قبل از شروع مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد با استفاده از پرسشنامه DASS_21 امتیازات استرس، اضطراب و افسردگی سنجیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان یائسه ای هستند که از پرسشنامه DASS_21 امتیاز متوسط تا خفیف در حیطه های استرس، اضطراب و افسردگی آورده اند. به مدت ۸ هفته دمنوش پودر سبوس گندم به مقدار ۲/۵ گرم در ۱۵۰ سی سی آب جوش می‌خورند. در دو نوبت قبل از شروع مداخله، ۴ هفته و ۸ هفته بعد با استفاده از پرسشنامه DASS_21 امتیازات استرس، اضطراب و افسردگی سنجیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهداشت ۱۷ شهریور
نام کامل فرد مسوول
مهدیس بیگدلی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، امام خمینی شرقی، خیابان گندمی، بین خیابان توحید و رستگاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155745474
تلفن
+98 61 3392 4093
ایمیل
Ahwazwest.healthcenter@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات سلامت شماره 4
نام کامل فرد مسوول
مهدیس بیگدلی
آدرس خیابان
اهواز، کوی سعدی، خیابان بازارچه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155745474
تلفن
+98 61 3334 1021
فکس
ایمیل
Ahwazwest.healthcenter@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان شهریور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس بیگدلی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سپیدار، بلوار ایمان، خیابان دوم، پلاک 38
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177634848
تلفن
+98 61 3229 0604
ایمیل
bigdelisanam79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس بیگدلی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سپیدار، بلوار ایمان، خیابان دوم، پلاک 38
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177634848
تلفن
+98 61 3229 0604
ایمیل
bigdelisanam79@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس بیگدلی
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سپیدار، بلوار ایمان، خیابان دوم، پلاک38
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177634848
تلفن
+98 61 3229 0604
ایمیل
bigdelisanam79@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های موجود شامل مجموعه‌داده‌های بالینی بی‌نام خواهد بود، مانند ویژگی‌های دموگرافیک بیمار (سن، جنسیت)، ویژگی‌های پایه، پیامدهای بالینی، امتیازات افسردگی اضطراب و استرس و یافته‌های تشخیصی مرتبط. تمام اطلاعات هویتی (PII) برای اطمینان از محرمانگی شرکت‌کنندگان حذف خواهد شد. مستندات ممکن است شامل پروتکل مطالعه و طرح تحلیل آماری باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های بدون نام (بدون مشخصات فردی) ممکن است پس از درخواست منطقی و تأیید نویسنده مسئول، صرفاً برای اهداف اعتبارسنجی علمی یا تحقیقات بیشتر در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار گیرد. دسترسی به شرطی داده خواهد شد که درخواست‌ها با دستورالعمل‌های اخلاقی و حفظ محرمانگی بیماران مطابقت داشته باشد.

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

درخواست‌ها برای داده‌ها یا مستندات مربوطه باید از طریق آدرس ایمیل ارائه شده در مقاله یا جزئیات ثبت مطالعه، به نویسنده مسئول ارسال شود. مهدیس بیگدلی bigdelisanam79@gmail.com 00989909466189

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند شامل مراحل زیر است: ۱) پژوهشگر درخواست‌کننده یک درخواست رسمی مکتوب شامل پروتکل تحقیق دقیق و هدف از استفاده از داده‌ها را به نویسنده مسئول ارسال می‌کند. ۲) تیم تحقیق، درخواست را از نظر ارزش علمی و همخوانی با اهداف مطالعه اصلی بررسی می‌کند. ۳) پس از تایید علمی، درخواست بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که با دستورالعمل‌های اخلاقی و مقررات حریم خصوصی داده‌ها مطابقت دارد. ۴) پس از تایید، ممکن است یک «توافق‌نامه استفاده از داده» (DUA) امضا شود و داده‌های بدون نام از طریق یک روش امن به اشتراک گذاشته شود.

سایر توضیحات