پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ناثیر عصاره گیاه بابونه بر کیفیت خواب سالمندان بستری در خانه های سالمندان منتخب شهر اصفهان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

خواب یکی از نیازهای اساسی انسان است. پژوهشها بیانگر آن است که با افزایش سن از کیفیت خواب افراد کاسته می شود و سالمندان در معرض آسیب های ناشی از کیفیت پایین خواب قرار می گیرند. دارو درمانی به جهت درمان اختلالات خواب، ممکن است که در بسیاری از مواقع باعث عوارض ناخواسته ای در سالمندان گردد. پژوهش ها نشان داده است که عصاره گیاه بابونه ممکن است بر کیفیت خواب موثر باشد. لذا، در این کار آزمایی بالینی نیمه تجربی که با هدف تعیین تاثیر عصاره گیاه بابونه بر کیفیت خواب سالمندان بستری در خانه های سالمندان صورت می گیرد، 80 نفر از سالمندان پس از گرفتن رضایت آگاهانه، به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم می گردند. گروه مداخله روزانه دو نوبت پس از ناهار و پس از شام 400 میلی گرم عصاره گیاه بابونه به صورت کپسول دریافت خواهند نمود و گروه شاهدبدون مداخله خواهند بود. کیفیت خواب افراد سالمند هر دو گروه شرکت کننده توسط پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ پیش و پس از مداخله سنجیده خواهد شد و مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102015080N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۳/۰۲, 23-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۲, 2014-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد عبداله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1275 5961

آدرس ایمیل

mehrdad11012@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۲۴, 2014-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۲۴, 2014-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ناثیر عصاره گیاه بابونه بر کیفیت خواب سالمندان بستری در خانه های سالمندان منتخب شهر اصفهان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه بابونه بر خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش 1. تمایل به‌شرکت درمطالعه و دادن رضایت به انجام آن. 2. داشتن سن بالاتر از 60 سال. 3. داشتن سلامت روانی. 4. عدم ابتلا به‌هر یک از بیماري‌های مشخص‌کبدی، کلیوی، آسم، سرطان و روانی تشخیص داده شده. 5. بستری بودن دریکی‌از خانه‌های سالمندان مورد مطالعه. 6. توانایی پاسخ دادن به‌سوالات پرسشنامه. 7. نداشتن هرگونه سابقه حساسیت نسبت به‌بابونه یاترکیبات آن. 8. عدم مصرف مداوم چای و یا عصاره‌بابونه درطول شش ماه گذشته. 9. توانایی مصرف کپسول بابونه به‌طور خوراکی. 10. عدم ابتلا به‌بیماری‌های مربوط به‌خواب نظیر آپنه‌انسدادی و یا سندرم پاهای بی‌قرار. 11. عدم وابستگی به‌هرگونه داروی مخدر، مسکن، ضد افسردگی، خواب‌آور، الکل و همچنین عدم مصرف هپارین، وارفارین و آسپرین به (به‌دلیل تداخل دارویی با عصاره بابونه). معیارهای خروج از پژوهش 1. قطع مصرف عصاره‌بابونه توسط آزمودنی به‌هر دلیل تا

پیش از اتمام دوره مداخله. 2. مصرف دارو توسط مددجو مغایر با دوز تجویز شده. 3. ابتلا به‌هر بیماری درطول دوره پژوهش که منجر به منع مصرف خوراکی بابونه توسط فرد گردد. 4. نشان دادن هرگونه واکنش حساسیتی نسبت به بابونه حین پژوهش. 5. عدم تمایل به همکاری در پژوهش. 6. خروج از مطالعه به دلایلی چون: مرگ، بیماری و یا انتقال به مراکز دیگر.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-14, ۱۳۹۳/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

23810403922004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره بابوبه به میزان 400 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بدون اقدام

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه های سالمندان تحت پوشش سازمان بهزیستی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام نجفی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی شرقی -ارغوانیه-بلوار دانشگاه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان(اصفهان)-ساختمان اداری اندیشه-طبقه سوم معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)، دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
مهرداد عبداله زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)، دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mehrdad11012@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ناجی
موقعیت شغلی
PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1535 4001
فکس
ایمیل
a-naji@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
مهرداد عبداله زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mehrdad11012@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی