

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر مصرف گزنه (نتونال باریج) بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی شاهددار با هدف تأثیر گزنه (قرص نتونال) بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی می باشد. جامعه آماری این مطالعه شامل 90 بیمار مرد و زن است که برای همودیالیز به مرکز شهروند ساری مراجعه می کنند. معیار ورود به مطالعه شامل رضایت به شرکت در پژوهش؛ درمان با دیالیز حداقل دو نوبت در هفته و حداقل به مدت 3 ماه و سن 18 سال و بالاتر می باشد معیارهای خروج نیز شامل اختلالات روانی شناخته شده؛ بیماری دیابت ملیتوس؛ حساسیت به گزنه؛ وجود میوم یا فیبروم؛ منورازی؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ اختلالات ذهنی؛ نارسایی قلبی؛ تنگی عروق کرونر یا سکنه قلبی؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه و سوئ مصرف مواد می باشد. قرص گزنه از نوع *Urtica dioica* با نام تجاری نتونال باریج 400 میلی گرمی. بر اساس حداقل 3/1 میلی گرم کلروژنیک اسید در هر قرص که از عصاره خشک برگ گیاه گزنه توسط شرکت باریج اسانس ساخته شده است برای 3 بار در روز به مدت 3 ماه در این مطالعه مورد استفاده قرار می گیرد.

آدرس ایمیل  
r.esmaeili@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف گزنه (نتونال باریج) بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف گزنه (نتونال باریج) بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل رضایت به شرکت در پژوهش، درمان با دیالیز حداقل دو نوبت در هفته و حداقل به مدت 3 ماه و سن 18 سال و بالاتر می باشد معیارهای خروج نیز شامل اختلالات روانی شناخته شده؛ بیماری دیابت ملیتوس؛ حساسیت به گزنه؛ وجود میوم؛ منورازی؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ اختلالات ذهنی؛ نارسایی قلبی؛ تنگی عروق کرونر یا سکنه قلبی؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه و سوئ مصرف مواد می باشد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081419677N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

روانبخش اسمعیلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7345 3336 11 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2

دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

481613445

تاریخ تایید

1396/05/01, 2017-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.Rec.966788

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر ماه به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پینسبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

رفاه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص گزنه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهروند ساری

نام کامل فرد مسوول

خدیجه علیزاده

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار کشاورز، کلینیک شهروند

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی (معاون)

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تلفن  
7230 3325 11 98+  
فکس  
ایمیل  
r.esmaeili@mazums.ac  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری و مامایی  
نسیبه  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده  
پرستاری و مامایی نسیبه  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4764996893  
تلفن  
9717 3527 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Rahaalizade18@outlook.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری مامایی نسیبه  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه علیزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4764996893  
تلفن  
7230 3325 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Rahaalizade18@outlook.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
روانبخش اسمعیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی، دانشکده  
پرستاری و مامایی نسیبه  
شهر  
ساری  
کد پستی