

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر بابونه بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تأثیر بابونه بر کیفیت خواب بیماران دیالیزی تعیین خواهد شد. معیار ورود: داشتن رضایت نامه کتبی؛ گرفتن نمره بالاتر از 5 در آزمون پیتزبرگ؛ سابقه حداقل شش ماه دیالیز. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه بیماری خاص در طول مطالعه؛ بروز هر گونه واکنش به بابونه. نمونه مطالعه 110 نفر از بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز درمانی ولیعصر (عج) در شهر اراک هستند. گروه مداخله روزانه یک بار بین ساعات 9 تا 10 شب عصاره خوراکی گیاه بابونه به میزان 400 میلی گرم به صورت شربت و به مدت 4 هفته (48) دریافت می کنند. گروه کنترل از شربت با شیشه مشابه با محلول ساخارین در بین ساعات 9 تا 10 شب استفاده می کنند. کیفیت خواب هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ قبل و بعد از مداخله سنجیده می شود.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن سن بین 18 تا 65؛ داشتن رضایت نامه کتبی؛ گرفتن نمره بالاتر از 5 در آزمون پیتزبرگ؛ سابقه حداقل شش ماه دیالیز؛ نداشتن سابقه حادثه ناگوار در شش ماه گذشته؛ داشتن هوشیاری کامل و توانایی دبداری و شنیداری مطلوب جهت آموزش و یادگیری نحوه مصرف بابونه در منزل. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه بیماری خاص در طول مطالعه؛ بروز هر گونه واکنش به بابونه؛ انجام عمل پیوند کلیه؛ حاملگی و شیر دهی؛ عدم مصرف بابونه به مدت 3 روز؛ نقل مکان بیمار و یا تغییر محل بیمارستان یا فوت بیمار.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effect of Chamomile on Sleep Quality

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051122218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-12, ۱۳۹۴/۰۳/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید معینی قمچینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4062 4261 51 98+

#### آدرس ایمیل

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفتگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل شربت ساخارین را در ساعت 21 تا 22 به مدت 4 هفته دریافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله شربت بابونه را به میزان 400 میلی گرم روزانه در ساعت 21 تا 22 به مدت 4 هفته دریافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

وحید معینی قمچینی

آدرس خیابان

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/31, 2015-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.12

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی انتهای کلیه

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

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

ایمیل

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید معینی قمچینی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86341736345 98+

فکس

ایمیل

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید معینی قمچینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

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