

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر کپسول سنبل‌الطیب بر کیفیت خواب بیماران جراحی پیوند رو گذر شریان های قلب

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی تعیین تأثیر کپسول سنبل‌الطیب بر کیفیت خواب بیماران پیوند بای پس عروق کرونر می باشد. (2) طراحی: طراحی این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور با دارونما است. دکتر، بیمار، تحلیلگر و پژوهشگر Blind شدند. جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. (3) نحوه انجام: در روز دوم بعد از جراحی قلب بیماران داراری معیار های ورود و خروج، بعد از آموزش لازم و دادن رضایت کتبی و ثبت اطلاعات دموگرافیک و جراحی طبق جدول اعداد تصادفی در گروه دارونما و مداخله وارد می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: ۷۰ بیمار 40 تا 80 ساله با جراحی پیوند بای پس عروق کرونر غیر اورژانس می باشند و در صورت حساسیت، عوارض پس از جراحی و فوت بیمار از مطالعه خارج می شوند. (5) مداخلات: در گروه مکمل یا گروه مداخله ۳۵ بیمار قرار می گیرند که از روز دوم بعد از جراحی هر شب به مدت یک ماه ۵۳۰ میلی گرم کپسول سنبل‌الطیب دریافت خواهند کرد. در گروه پلاسبو یا گروه کنترل هم ۳۵ بیمار قرار می گیرند و به همین نحو پلاسبو کپسول محتوی آرد گندم دریافت خواهند کردند. چهار مرحله (قبل از مداخله - ۳ روز، ۱۴ روز و ۳۰ روز بعد مطالعه) پرسشنامه پیتزبرگ تکمیل خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: بهبود 1- کیفیت ذهنی خواب 2- تأخیر در به خواب رفتن 3- مدت زمان خواب 4- میزان بازدهی خواب 5- اختلالات خواب 6- استفاده از داروهای خواب‌آور 7- اختلالات عملکردی روزانه

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1279 509 912 98+

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/20, 2017-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/20, 2018-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول سنبل‌الطیب بر کیفیت خواب بیماران جراحی پیوند رو گذر شریان های قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول سنبل‌الطیب بر کیفیت خواب بیماران جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جراحی قلب باز غیر اورژانس؛ گروه سنی بین 40 تا 80 سال؛ جراحی قلب برای اولین بار؛ روش روتین در اتاق عمل؛ استفاده از ورید سافن پا و شریان پستانی داخلی چپ؛ بستری در Post ICU روز دوم بعد از عمل؛ هوشیار؛ فاقد لوله تراشه؛ فهم و درک مطالب به زبان فارسی؛ عدم سابقه تشنج و بیماری های اعصاب و روان شناخته شده؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ نداشتن پمپ داخل آئورتی؛ عدم اختلال خواب شناخته شده قبل از بستری؛ EF بیش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080124080N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/11, 02-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/11, 2017-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب بیماران جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله - 3، 14 و 30 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتز برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات در گروه مکمل یا گروه مداخله ۳۵ بیمار قرار می‌گیرند که از

روز دوم بعد از جراحی هر شب به مدت یک ماه ۵۳۰ میلی گرم کپسول

سنبیل الطیب به شکل خوراکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو یا گروه کنترل 35 بیمار و به همین ترتیب، پلاسبو،

کپسول‌هایی محتوی آرد گندم را به صورت خوراکی در یافت خواهند

کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید آیت اله مدنی

نام کامل فرد مسؤول

حلیمه خاتون زارع علمی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیرآباد، بیمارستان فوق تخصصی قلب

شهید آیت اله مدنی

شهر

خرم آباد

از 30 درصد؛ رضایت بیمار به مشارکت در پژوهش؛ استفاده از پمپ قلبی و ریوی؛ عدم سابقه نارسایی ریه، کلیه و کبد؛ میزا ن کراتینین طبیعی؛ عدم مصرف داروهای گیاهی مؤثر بر خواب؛ عدم مصرف داروهای خواب آور و ضدافسردگی 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ نداشتن آلرژی به سنبیل الطیب و دیگر داروهای گیاهی با اثر آرام بخشی مانند بابونه، اسطوخودوس و غیره؛ عدم بارداری بودن در ابتدای پژوهش؛ فشارخون بیش از 100 میلی‌متر جیوه. معیارهای خروج از مطالعه : عوارض ناشی از جراحی حین پژوهش؛ نیاز به پمپ داخل آئورتی؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ عدم مصرف دارو یک هفته متوالی؛ آلرژی به سنبیل الطیب در زمان مطالعه؛ بارداری در زمان مطالعه؛ وجود بحران‌های فردی و خانواده ای مثل طلاق فرد یا فوت بستگان درجه یک در مدت پژوهش؛ فوت بیمار؛ بی‌خوابی شدید؛ بروز اختلال انعقادی حین مطالعه؛ بروز اختلال شناختی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تاریخ تائید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

خلیمه خاتون زارع علمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری/پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، میدان 22 بهمن، بلوار ولایت، نگارستان

23، انتهای کوچه

شهر

خرم آباد

کد پستی

6817693796

تلفن

8532 3320 66 98+

فکس

ایمیل

kh14085@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد غلامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تلفن

0140 3312 66 98+

فکس

ایمیل

: mohammad13565@yahoo.com

gholami.m@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

خلیمه خاتون زارع علمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری/پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، میدان 22 بهمن، بلوار ولایت، کوچه

نگارستان 23، انتهای کوچه

شهر

خرم آباد

کد پستی

6817693796

تلفن

8532 3320 66 98+

فکس

ایمیل

kh14085@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.lums.ac.ir

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