

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثربخشی روغن بنفشه بادام با روغن بادام و پلاسبو در کیفیت خواب بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به بیخوابی اولیه که توسط متخصص مغز و اعصاب بیماری آنها براساس کرایتریای تشخیصی DSM-V تشخیص داده شده است و بیماری آنها حداقل سه ماه طول کشیده است و تمایل برای شرکت در طرح تحقیقاتی را دارند به کلینیک طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارجاع میشوند پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به سه گروه داروی A, B, C, تقسیم میشوند. به سه گروه بیمار به ترتیب شبی سه قطره روغن بنفشه بادام یا روغن بادام و یا پلاسبو در هر طرف بینی تجویز میشود. با توجه به این که درمان بیخوابی مزمن در حال حاضر رعایت بهداشت خواب است، برای رعایت ملاحظات اخلاقی و محروم نشدن گروه پلاسبو از درمان به هر سه گروه بیماران دستورات بهداشت خواب بر اساس دستورالعمل انجمن آمریکایی خواب (AASM) به صورت یکسان داده می شود. قبل از مداخله و 30 روز پس از مداخله پرسشنامه شاخص شدت بیخوابی و پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ برای تمام بیماران تکمیل میشود.

آدرس ایمیل
feyzabadiz@mums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روغن بنفشه بادام با روغن بادام و پلاسبو در کیفیت خواب بیماران مبتلا به بی خوابی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روغن بنفشه بادام با روغن بادام و پلاسبو در بی خوابی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح : تمایل به همکاری داشتن شرایط تعریف شده بیخوابی اولیه طبق DSM-V مبتلا به بیماری حداقل برای مدت سه ماه سن 18 تا 60 سال عدم بیماری های جسمی همراه مثل بیماریهای ریوی، رینیت آلرژیک، قلبی، عفونی، سرطان ها عدم بیماری های روانی؛ مانند افسردگی، سوءمصرف مواد و داروها عدم بیماری نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر عدم اختلالات خواب مثل آپنه خواب عدم استفاده همزمان از درمانهای دارویی یا غیردارویی برای بیخوابی شرایط خروج از طرح: خانمهای حامله و شیرده سابقه حساسیت به گیاهان دارویی ایجاد عوارض دارویی مصرف نامرتب دارو یا قطع مصرف دارو عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری به هر علتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120125335N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فیض آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 3855 51 98+

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.mums.fm.REC.1394.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی مزمن

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

Nonorganic insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ، پرسشنامه شاخص شدت بیخوابی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول هر شب قبل از خواب سه قطره روغن بنفشه بادام

در هر طرف بینی به مدت یکماه بچکانند و هر قطره حاوی 33 میلیگرم

دارو است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما هر شب سه قطره دارونما در هر طرف بینی بچکانند. هر

قطره حاوی 33 میلیگرم دارونما است

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم هر شب قبل از خواب سه قطره روغن بادام شیرین

در هر طرف بینی به مدت یکماه بچکانند. هر قطره حاوی 33 میلیگرم

دارو است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

زهره فیض آبادی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

استادیار طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518552188 98+
فکس
ایمیل
feyzabadiz@mums.ac.ir feyzabadi_8823@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
feyzabadiz@mums.ac.ir feyzabadi_8823@yahoo.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

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
feyzabadiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی