

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شربت بادام در درمان اختلالات خواب اولیه کودکان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ضیاییان در سه ماهه اول سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر شربت بادام در درمان اختلالات خواب اولیه در کودکان 6 تا 12 ساله است. جمعیت مورد مطالعه کلیه کودکان مراجعه کننده به درمانگاههای اطفال بیمارستان می باشد که واجد معیارهای ورود هستند. حجم نمونه 40 نفر است که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان در مطالعه 15 سی سی شربت تهیه شده که در نیمی از موارد حاوی عصاره بادام و در نیمی دیگر تنها حاوی ماده نگهدارنده با طعم و بوی مشابه است داده می شود و در وبزتهای هفتگی امتیاز پرسشنامه استاندارد BEARS محاسبه شده و پس از سه هفته میانگین امتیازهای دو گروه با هم مقایسه می شود.

منبع مالی
گرانث طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-04-03, 1395/01/15
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-06-20, 1395/03/31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021326484N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/19, 09-03-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-09, 1394/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

-غزال شریعت پناهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5448 2213 21 98+

آدرس ایمیل

gh-shariatpanahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بادام در درمان اختلالات خواب اولیه کودکان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ضیاییان در سه ماهه اول سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت بادام در درمان اختلالات خواب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: اختلال خواب به صورت دیس سومنیا؛ کودکان 6-12 سال
شرایط خروج: وجود بیماری زمینه ای نظیر اختلالات روانپزشکی؛
نواقص مغزی نظیر فلج مغزی بیمارهای تیروئید؛ مصرف دارو معیارهای ورود: اختلال خواب اولیه به صورت دیس سومنیا؛ کودکان سنین 6-12 سال معیارهای خروج: بیمارهایی نظیر فلج مغزی؛ بیمارهای تیروئید؛ مصرف دارو اختلالات تیروئید و مصرف دارو

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
1394/09/16, 2015-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب اولیه
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز بیمار در پرسشنامه Bears
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد و محاسبه امتیاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کیس 15 میلی لیتر شربت بادام 3 بار در روز تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد 10 سی سی شربت تنها حاوی ماده نگهدارنده با طعم و بوی مشابه روزانه سه بار تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش درمانی بیمارستان ضیایان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزال شریعت پناهی
آدرس خیابان
میدان ابودر مقابل شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیایان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پردیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس شکوری گرکانی
آدرس خیابان
خ پورسینا دانشکده پردیس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پردیس
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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزال شریعت پناهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ضیاییان

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6818 5517 21 98+

فکس

55176007 98+

ایمیل

gh-

shariatpanahi@sina.tums.ac.irmarjan_89n@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

ایمیل
gh-
shariatpanahi@sina.tums.ac.irmarjan_89n@yahoo.co
m
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرجان نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ضیاییان

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6818 5517 21 98+

فکس

55176007 98+

ایمیل

marjan_89n@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزال شریعت پناهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ضیاییان

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6818 5517 21 98+

فکس

55176007 98+

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