پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر اختلال خواب سالمندان. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر کیفیت خواب سالمندان طراحي و نحوه انجام: جامعه آماری شامل افراد بالای 60 سال دارای اختلال خواب ساکن مراکز نگهداری سالمندان تهران می باشد. مطالعه كارازمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. در ابتدای مطالعه و به دنبال اخذ مجوز ورود، اطلاعات مربوط به بیماری و داروی مصرفی سالمندان با توجه به پرونده پزشکی آنان بررسی شده سپس مشکلات خواب سالمندان مصرف کننده داروهای موثر بر خواب پرسیده میشود. بعد از شرح چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله و... از سوی مصاحبه گر به بیماران ودر صورت تمایل سالمند رضایتنامه آگاهانه توسط سالمند تکمیل میگردد. اطلاعات پایه پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ و پرسشنامه دموگرافيك از انها پرسیده میشود. بر اساس جداول رندومیزاسیون به صورت تصادفي به گروه شاهد یا مداخله تقسیم میشوند. مداخله: مصرف روغن بی اثر و روغن به لیمو به صورت چکاندن دو قطره از روغن مربوطه در بيني صبح و شب بوده در هفته های 2 و 4 بعد از شروع استفاده از داروها، بیماران بررسی شده وپرسشنامه های پیتزبرگ پرسیده میشود. عوارض احتمالی پرسیده و ثبت میگردد. پیامد هاي اصلي: بهبود كيفيت ذهني خواب و افزايش بازدهي خواب جهت كور سازي بيماران گروه مداخله و كنترل. داروي به ليمو داراي بو دارو نما فاقد بو مي باشد داروها را قبل از استفاده، در كنار يكديگر گذاشته تا بو بگيرند و نيز به مقدار جزئي از روغن به ليمو صرفا جهت بو گرفتن بر روي ظرف دارو نما ماليده ميشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

insomnia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061528485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۳ ,2016-12-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۳ ,2016-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیران محمدی بلبان آباد

نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 667 5708

آدرس ایمیل

se.mohamadi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سالمندی دانشگاه بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن به لیمو در مقایسه با روغن بی اثر بر اختلال خواب سالمندان. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن به لیمو بر اختلال خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (inclusion): تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن بالای 60 سال؛ ابتلا به اختلال خواب به صورت خوداظهاری، در سطح کلینیکی و با توجه به پرسشنامه پیتزبرگ؛ توانایی پاسخ دادن به سئوالات پرسشنامه 6.نداشتن سابقه هرگونه حساسیت به به لیمویا گیاهان تیره شاه پسند؛ عدم مصرف مداوم (دو بار یا بیشتر در هفته)

دم نوش یا عصاره به لیمو در طول 1 ماه گذشته؛ نداشتن مشکلات مربوط به راه هوایی و انسداد بینی معیارهای خروج (exclusion): داشتن وابستگی یا اعتیاد به الکل، مواد مخدر و داروها؛ بتلا به بیماری های کلیوی، نارسایی قلبی، اختلالات تنفسی و بیماری های چرخه خواب و بیداری نظیر اپنه تنفسی و سندرم پای بی قرار؛ مصرف داروهای موثربرچرخه خواب وبیداری (بجز داروهای تعیین شده قبلی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران. تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله. دو هفته بعد از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله. هفته 2بعد از شروع مداخله.انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روغن به لیمو به صورت چکاندن یک قطره در هر بینی صبح وشب انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل به صورت چکاندن یک قطره روغن بی اثر در هر بینی صبح و شب انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری سالمندان کهریزک جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، تهران، جاده قدیم قم بعد از بهشت‌زهرا، کهریزک، انتهای بلوار دکتر حکیم زاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
رباب صحاف
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار. دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی/ مرکز تحقیقات سالمندی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
مرکز تحقیقات دانشگه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سیران محمدی بلبان آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0154
فکس
ایمیل
mohammadi162@yahoo.com
se.mohamadi@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
رباب صحاف
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار. گروه آموزشی سالمندی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0154
فکس
ایمیل
robabsahaf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سیران محمدی بلبان آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار. گروه اموزشی سالمندی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mohammadi162@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