پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی شیوع اختلال خواب و اثر ترطیب دماغ با بادام خوراکی بر خواب در دانشجویان خوابگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی تاثیر مصرف بادام شیرین بر کیفیت خواب می‌باشد. به این منظور از یک چارچوب قبل-و-بعد استفاده خواهد شد. جامعه آماری این پژوهش دانشجویان ساکن خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران در دوره زمانی پژوهش می‌باشند. معیارهای ورود عبارتند از: سن 18 تا 30 سال و رضایت فرد برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج عبارتند خواهند بود از: انترن یا رزیدنت بودن و داشتن سابقه روان‌پزشکی. باتوجه به مطالعات پیشین حجم نمونه پژوهش حاضر 400 نفر می‌باشد. باهدف در نظر گرفتن پرسشنامه‌های بازگشت داده نشده، دارای اطلاعات مخدوش شده یا خروج افراد از فرایند پژوهش، 450 پرسشنامه میان شرکت کنندگان توزیع خواهد شد. در بخش اول مطالعه، کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه Insomnia Severity Index بررسی خواهد شد. لازم به ذکر است که روایی و پایایی این پرسشنامه توسط مرکز تحقیقات خواب علوم پزشکی تهران تایید شده است. پس از اتمام مرحله اول پژوهش به مدت 14 روز در هرشب 10 عدد بادام شیرین خوراکی به شرکت کنندگان داده خواهد شد. در اینجا هر فرد به عنوان شاهد و کنترل خود عمل خواهد کرد و باتوجه به اینکه بادام پلاسبو ندارد مطالعه فاقد پلاسبو خواهد بود. سپس مجددا پرسشنامه کیفیت خواب در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. داده‌ها وارد نرم‌افزار SPSS نسخه 23 شده و با استفاده از آزمون Wilcoxon Signed Rank ارتباط میان مصرف بادام و کیفیت خواب بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

_

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121131341N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **07-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جعفر غفارزاده
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8800 5291
آدرس ایمیل
ghafarzadeh.j@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علو پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شیوع اختلال خواب و اثر ترطیب دماغ با بادام خوراکی بر خواب در دانشجویان خوابگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادام شیرین خوراکی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دانشجویان ساکن خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران و اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط خروج: اینترن ها، ورزیدنت‌ها، PhD ودانشجویان دارای سابقه اختلال روان پزشکی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران خ حافظ نبش بهشت دانشکده طب سنتی دانشگاه ایران
شهر
تهران
کد پستی
11439957181
تاریخ تایید
2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec.1395.9321309005

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده طب سنتی
آدرس خیابان
خ حافظ نبش خ بهشت
شهر
تهران
کد پستی
1439957181
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec.1395.9321309005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی
کد ICD-10
G47.0-
توصیف کد ICD-10
Disorders of initiating and maintaining sleep-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیخوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 2 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ISI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا کیفیت خواب تمام افراد شرکت کننده سنجیده می‌شود، سپس به هرکدام از آن‌ها به مدت 2 هفته هر روز 10 عدد بادام داده می‌شود، هر کدام از افراد به عنوان کنترل خودشان عمل خواهند کرد. بلافاصله پس از اتمام مصرف بادام‌ها با استفاده از پرسشنامه ISI کیفیت خواب این افراد مجددا بررسی می‌شود تا معناداری و جهت تاثیر مصرف بادام مشخص شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علو پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترجعفرغفارزاده مدیر امورخوابگاهها
آدرس خیابان
تهران خ کارگرشمالی روبروی خ16 پلاک 1472
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
جعفرغفارزاده
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ حافظ نبش بهشت
شهر
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8800 5291
فکس
+98 21 8800 2651
ایمیل
ghafarzadeh.j@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده طب شنتی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امینی بهبهانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ حافظ نبش بهشت دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
+98 21 8800 2651
ایمیل
aminibehbehani.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
جعفرغفارزاده
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ حافظ نبش بهشت
شهر
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8800 5291
فکس
+98 21 8800 2651
ایمیل
ghafarzadehjafar@gmail.com;
ghafarzadeh.j@tak.iums.ac.ir
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