

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به ام اس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به ام اس می باشد. مطالعه به صورت یک سو کور و در دو گروه مداخله و شاهد (با دارونما) انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به ام اس و مراجعه کننده به بیمارستان توانبخشی رفیده می باشد. تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه 46 نفر می باشند (دو گروه 23 نفره). گروه مداخله چای کیسه ای سنبل الطیب و گروه شاهد آرد گندم که به همراه کر قرمز تفت داده شده است را دریافت می کنند. مداخله در زمستان 1395 صورت گرفته است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به ام اس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به ام اس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تایید ابتلا به بیماری ام اس از طرف پزشک نورولوژیست مرکز عدم وجود سایر اختلالات نورولوژیک و اختلالات روانی، ذهنی بر طبق پرونده موجود و اظهار نظر خود بیمار سپری شدن حداقل شش ماه از تشخیص بیماری (شدت ناتوانی بیمار بر اساس تشخیص نوع بیماری و با توجه به معاینات پزشکی انجام شده خفیف تا متوسط باشد). داشتن سواد خواندن و نوشتن و یا داشتن همراه جهت تکمیل پرسشنامه بیماران در دامنه سنی 20-45 سال قرار گیرند. عدم ابتلا به بیماری کبدی یا نقص در آنزیمهای کبدی (از طریق بررسی پرونده بیمار و نتایج آزمایشات)، عدم بارداری و شیردهی عدم دریافت درمانهای مکمل و جایگزین در طی سه ماه گذشته (برای کاهش اضطراب و افزایش کیفیت خواب) معیار خروج: عدم انگیزه بیمار جهت ادامه همکاری حین تحقیق انجام دادن این مداخله در گذشته (بدلیل کاهش میزان تورش که احتمال پاسخگویی به سوالات بر اساس اطلاعات بجا مانده از مطالعه قبلی میباشد). نداشتن بصیرت کافی نسبت به بیماری و نداشتن توانایی لازم جهت همکاری در مطالعه مصرف داروی جدید آرامبخش و خواب آور مصرف کنندگان الکل، پاریتورائها و بنزودیازین (در مصرف کنندگان آهن بین مصرف والرین و آهن باید 1 تا 2 ساعت فاصله باشد) بروز مشکلات کبدی و حاملگی در صورت عدم مصرف این فرآورده به مدت 2 روز

#### سن

از سن 75 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070531348N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه صديقي پاشاكي

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 919 411 6472

#### آدرس ایمیل

ma.sedighi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

بهبود کیفیت خواب، کاهش اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله از چای کیسه ای سنبل الطیب به میزان 2 گرم و هر شب به مدت 30 تا 90 دقیقه قبل از خواب و به مدت 21 شب استفاده نمودند و یک عدد چای را در داخل یک لیوان آب جوش قرار داده و پس از گذشت 15 دقیقه آن را میل نمودند( به همه بیماران لیوان های یکسانی داده شده بود).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه شاهد: در بسته بندی مشابه گروه مداخله از آرد گندم تفت داده شده به همراه شکر قرمز به میزان 2 گرم و هر شب به مدت 30 تا 90 دقیقه قبل خواب و به مدت 21 شب استفاده نمودند و آن را در داخل یک لیوان آب جوش قرار داده و پس از گذشت 15 دقیقه آن را میل نمودند( به همه بیماران لیوان های یکسانی داده شد).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صدیقی پاشاکی، دانشجوی ارشد توانبخشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، قیطریه، خیابان سلیمانی شرقی، کوچه نعمتی.

بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز محمدی شاهبلاغی

آدرس خیابان

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

**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

uswr.REC.1395.321

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ام اس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب - اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

کد پستی  
3751137865  
تلفن  
0377 4684 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdieh.sedigghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرحناز محمدی شاهبلاغی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
F-mohammadi-2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیه صدیقی پاشاکی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
ma.sedigghi@uswr.ac.ir; mahdieh.sedigghi@gmail.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

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرحناز محمدی شاهبلاغی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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 بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیه صدیقی پاشاکی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، شهر قدس، خیابان شهید عالمی، کوچه نیکوی دوم، پلاک 44  
شهر  
تهران

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی