

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت خواب و میزان خستگی سالمندان

۱۳۹۶/۰۶/۱۶, 2017-09-07

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر مکمل روی بر کیفیت خواب و میزان خستگی سالمندان. طراحی: مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن پرسشگران و تحلیل کنندگان اطلاعات کورسازی شده‌اند. جمعیت مورد مطالعه: سالمندان 60 سال و بالاتر شهرستان کاشان. معیارهای اصلی ورود: داشتن رضایت کامل برای شرکت در این مطالعه، تابعیت ایرانی، عدم مصرف مکمل زینک، عدم وجود اختلالات شناختی، عدم وجود بیماری‌های کبدی و روده‌ای به تشخیص پزشک و افرادی که سطح سرمی زینک آنها بر اساس آزمایش در محدوده نرمال باشد. معیارهای اصلی خروج: عدم همکاری و امتناع سالمند از ادامه شرکت در پژوهش، مصرف مکمل زینک در گروه کنترل در طول دوره 70 روز مداخله، وقوع هرگونه استرس شدید در دو گروه در حین تحقیق، کسانی که تا قبل از شروع مداخله داروی خواب آور استفاده نمی‌کردند اما بعد از شروع مداخله و در دوره 70 روزه مطالعه اقدام به مصرف داروی خواب آور کنند از مطالعه حذف خواهند شد. برای نمونه گیری در سطح شهر ابتدا مراکز بهداشتی درمانی که گروه‌های جمعیتی را تحت پوشش دارند به عنوان خوشه‌ها در نظر گرفته می‌شوند، سپس به نسبت تعداد سالمندانی که در هر خوشه قرار دارند، تعداد 150 سالمند به روش نمونه‌گیری طبقه‌ای انتخاب خواهند شد. به منظور اندازه‌گیری سطح سرمی زینک 5 سی سی نمونه خون وریدی در شرایط ناشتا از سالمندان هر دو گروه مداخله و کنترل گرفته می‌شود و به آزمایشگاه ارسال می‌شود؛ سپس پرسشنامه‌های کیفیت خواب PSQI و خستگی MFI توسط سالمندان تکمیل خواهد شد. برای سالمندان گروه مداخله به مدت 10 هفته مکمل زینک 30 میلی‌گرم که به فرم زینک گلوکونات می‌باشد داده خواهد شد. در سالمندان گروه کنترل مکمل زینک مصرف نخواهد شد. پس از 70 روز سطح سرمی زینک مجدداً اندازه‌گیری خواهد شد و همچنین پرسشنامه‌ها نیز توسط سالمندان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ابوالفضل افضلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2727 5551 31 98+
آدرس ایمیل
afzali.a1373@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت خواب و میزان خستگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل زینک بر کیفیت خواب و میزان خستگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

"معیارهای ورود به این مطالعه عبارت است از": داشتن رضایت کامل برای شرکت در این مطالعه؛ سالمندان 60 سال و بالاتر؛ تابعیت ایرانی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی و پاسخگویی به سوالات؛ عدم مصرف مکمل زینک، عدم وجود اختلالات شناختی (برای سالمندان با سواد بر اساس پرسشنامه MMSE نمره 25 و بیشتر و برای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080635110N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۶, 07-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تاریخ تایید
13-08-2017, 1396/05/22
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

2

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 70 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PSQI

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 70 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد MFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص مکمل زینک که به فرم زینک گلوکونات می‌باشد و حاوی 30 میلی‌گرم زینک است به مدت 70 روز به سالمندان گروه مداخله داده خواهد شد. روزی یک عدد از این قرص بعد از وعده غذایی ناهار به همراه یک لیوان آب مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سالمندان بی‌سواد بر اساس پرسشنامه AMTS (نمره 7 و بیشتر)؛ عدم وجود بیماری‌های کبدی و روده‌ای به تشخیص پزشک؛ افرادی که سطح سرمی زینک آنها بر اساس آزمایش در محدوده نرمال باشد؛ به این معنا که افرادی که سطح سرمی زینک آنها بالاتر یا پایین تر از محدوده طبیعی باشد به مطالعه وارد نمی‌شوند. سالمندانی که دارای کیفیت خواب پایین هستند؛ که بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ کسب نمره‌ی بالاتر از 5 در کل پرسشنامه به معنای کیفیت خواب ضعیف است. "معیارهای خروج این مطالعه عبارت است از": عدم همکاری و امتناع سالمند از ادامه شرکت در پژوهش؛ مصرف مکمل زینک در گروه کنترل در طول دوره 70 روز مداخله؛ وقوع هرگونه استرس شدید مانند بستری در بیمارستان و یا فوت یکی از نزدیکان در دو گروه در حین تحقیق؛ کسانی که تا قبل از شروع مداخله داروی خواب آور استفاده نمی‌کردند اما بعد از شروع مداخله و در دوره‌ی 70 روزه مطالعه اقدام به مصرف داروی خواب آور کنند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب خوشه‌ها بر اساس شرایط اقتصادی اجتماعی مردم شهرستان کاشان می‌باشد. تخصیص تصادفی به گروه‌های آزمون و کنترل بر اساس نرم افزار تصادفی ساز به صورت بلوک‌های چهارتایی گروه‌بندی خواهند شد و در دو گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) قرار خواهند گرفت. اندازه گیری زینک در آزمایشگاهی در کاشان و به روش اتوآنالیز انجام خواهد شد. چنانچه سالمندی پس از 70 روز کیفیت خواب پایین یا میزان خستگی بالایی بر اساس پرسشنامه‌های کیفیت خواب پیتزبورگ و MFI داشت، تمرینات ریلکسیشن آموزش داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: هیچگونه اقدامی صورت نمی‌پذیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت راوند
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل افضلی
آدرس خیابان
راوند، خیابان حرم
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت صدوقی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل افضلی
آدرس خیابان
خیابان ژاندارمری
شهر
کاشان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امام علی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل افضلی
آدرس خیابان
ناجی آباد، فاز دو
شهر
کاشان

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت فین بزرگ
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل افضلی
آدرس خیابان
فین بزرگ، بالاتر از بانک
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل افضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Afzali.a1373@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

Afzali.A1373@gmail.comAfzali.A1373@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

ebrahimi@shmu.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل افصلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن