پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل روی بر کیفیت خواب و میزان خستگی سالمندان

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 دوره‌ی 70 روزه مطالعه اقدام به مصرف داروی خواب آور کنند از مطالعه حذف خواهند شد. برای نمونه گیری در سطح شهر ابتدا مراکز بهداشتي درماني که گروه‌های جمعیتی را تحت پوشش دارند به عنوان خوشه‌ها در نظر گرفته مي‌شوند، 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. براي 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 مجددا اندازه‌گیری خواهد شد و همچنین پرسشنامه‌ها نیز توسط سالمندان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080635110N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل افضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5551 2727

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

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

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

مصداق 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 سویه 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 اتوآنالایز 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

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 2017-08-13

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

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
+98 23 3239 5054
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

تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
Afzali.A1373@gmail.comAfzali.A1373@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