

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر دریافت دوغ بر اختلال خواب در دانشجویان ساکن در خوابگاه های دخترانه دانشگاه های علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 1373 61 98+

آدرس ایمیل

rajabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت دوغ بر اختلال خواب در دانشجویان ساکن در خوابگاه های دخترانه دانشگاه های علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف دوغ بر بهبود اختلال خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 30 سال، مجرد بودن دانشجوی بودن، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی عدم وجود اختلالات روحی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل نادرست پرسشنامه مصرف نا منظم و نامناسب دوغ و آب

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دوغ به عنوان یک فراورده ی لبنی قابل در دسترس بر بهبود وضعیت خواب دانشجویان طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی با دو گروه موازی کنترل شده تصادفی، با حجم نمونه 20 نفر در هر یک از دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق، پرسشگر و فرد آنالیزور داده ها از تخصیص افراد به هریک از دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه ناآگاه خواهند ماند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های اصلی ورود به مطالعه؛ دختر، مجرد بودن، رنج سنی 18 تا 30 سال، عدم مصرف دارو های ضد افسردگی و آرام بخش. معیار های خروج از مطالعه عدم مصرف صحیح و منظم دوغ و آب

گروه های مداخله

گروه مداخله: دوغ، 250 میلی لیتر یک ساعت قبل از خواب گروه کنترل: آب، 250 میلی لیتر یک ساعت قبل از خواب

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب طول دوره ی خواب شبانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170919036274N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب رجیبی جورشری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فرد ابزار مورد

استفاده در تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

محقق، پرسشگر و فرد آنالیزور داده‌ها، تا پایان تجزیه و تحلیل نتایج از

اینکه هر یک از شرکت کنندگان در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار

گرفته اند، نامطلع باقی می‌مانند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گلستان، بلواز فروردین،

خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله ی زمانی لحظه ی ورود به بستر تا آغاز خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کارایی عملکردی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: رژیم غذایی کنترل شده، 300 میلی لیتر دوغ یک ساعت قبل

از خواب و به مدت سه هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کنترل: رژیم غذایی کنترل شده، یک لیوان آب یک ساعت قبل از خواب

به مدت سه هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی بوستان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رجیبی جورشیری

آدرس خیابان

بوستان، فلکه کارگر، رو به روی شهرک برق، خوابگاه بوستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61355393

تلفن

7317 3383 61 98+

ایمیل

mahtab.Rajabi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61355393

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

mahtab.Rajabi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رجیبی جورشیری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار فروردین، خیابان

اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

mahtab.Rajabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار فروردین، خیابان

اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رجیبی جورشیری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار فروردین، خیابان
اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

mahtab.Rajabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای آنالیز مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تکمیل فرم درخواست و ارسال آن به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تکمیل فرم درخواست و ارسال آن به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز با استفاده از پست

سایر توضیحات