پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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

گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۳ ,03-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهتاب رجبی جورشری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 61 1373 8317

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
تاثیر 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 دانشجو 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 ونامناسب دوغ و آب

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 داده ها، تا پایان تجزیه و تحلیل نتایج از اینکه هریک از شرکت کنندگان در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند، نامطلع باقی می مانند.
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، بلوار فروردین، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
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 رجبی جورشری
آدرس خیابان
بوستان، فلکه کارگر، رو به روی شهرک برق، خوابگاه بوستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تلفن
+98 61 3383 7317
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
+98 61 3373 8317
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 رجبی جورشری
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
+98 61 3373 8317
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
+98 61 3373 8317
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رجبی جورشری
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
+98 61 3373 8317
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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