پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف آب آلبالو بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آب آلبالو برکیفیت خواب سالمندان
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 102سالمند مقیم خانه های سالمندان مشهد(توس وآشیان مهر)انجام خواهد شد. ابتدابا استفاده ازپرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ.,وضعیت خواب افراد واجد شرایط بررسی و ثبت میگردد و سپس در گروه آب آلبالو به مدت 15 روز در ساعت 10-9 شب، به اندازه 200سی سی آب آلبالوی طبیعی داده می شود. در گروه پلاسبو نیز 200 سی سی دارونما به همان صورت داده می شود. برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود.و کیفیت خواب بلافاصله بعد از مداخله (روزپانزدهم) و دوهفته بعد از مداخله یعنی روز سی ام به روش قبل از مداخله تعیین و مقایسه خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز نگهداری سالمندان توس و آشیان مهر مشهد وانتخاب تصادفی نمونه هاطبق معیارهای ورود وتقسیم به سه گروه مداخله (آب آلبالو) ،پلاسبو وکنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 60 سال کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه کوتاه شناختی داشتن حداقل یک مورد ار هفت مورد اختلا ل در کیفیت خواب طبق پرسشنامه پیتزبرگ جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد. توانایی ارتباط با پژوهشگر را داشته باشند. امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه که مانع از ادامه دادن کار شود. عدم مصرف آب آلبالو یا پلاسبو به هر دلیل به میزان بیشتر از 20% مقدار یا دفعات توصیه شده
گروه‌های مداخله
در گروه آب آلبالو به مدت 15 روز در ساعت 10-9 شب، به اندازه 200سی سی آب آلبالوی طبیعی داده می شود. در گروه پلاسبو نیز 200 سی سی دارونما به همان صورت داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت خواب، تعداد دفعات بیدارشدن از خواب طی شب، طول مدت خواب مفید، اختلال در خواب شبانه، کیفیت ذهنی خواب، عملکرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171009036673N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رئوف فیضیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5252 6858
آدرس ایمیل
feizianar941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف آب آلبالو بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آب آلبالو بر کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 60 سال کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه کوتاه شناختی داشتن حداقل یک مورد ار هفت مورد اختلا ل در کیفیت خواب طبق پرسشنامه پیتزبرگ جهت شرکت در پژوهش رضایت کتبی داشته باشد. توانایی ارتباط با پژوهشگر داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج :امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه که مانع از ادامه دادن کار شود. عدم مصرف آب آلبالو یا پلاسبو به هر دلیل به میزان بیشتر از 20% مقدار یا دفعات توصیه شده
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب افراد بصورت در دسترس و بر اساس فرم معیارهای ورود به پژوهش انجام خواهد شد.. سالمندان در این مرحله بصورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار spss) در یکی از سه گروه مداخله، پلاسبو یا کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای رعایت کور سازی، دو ظرف الف و ب (حاوی 200 سی سی آب آلبالو یا 200 سی سی پلاسبو) تهیه می شود که فقط استاد مشاور داروسازی از محتوای آن با خبر است.
دارو نما
دارد
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 منطقه اي اخلاق در پژوهش هاي علوم پزشكي مشهد مورخ 1396/08/20
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه چهارراه دکترا دانشگاه 17ساختمان علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778 -99191
تاریخ تایید
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بل از مداخله -بعد از مداخله (روز 15)-دوهفته بعد از مداخله یعنی روز سی امق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بیدارشدن ازخواب طی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بعد از مداخله (روز 15)-دوهفته بعد از مداخله یعنی روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بعد از مداخله (روز 15)-دوهفته بعد از مداخله یعنی روز سی ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دادن 200 سی سی آب آلبالوی طبیعی از گونه مشخص شده درخت آلبالو (cerasusPERONEUS)که غلضت آن با توجه به ترکیبات فنلی آن در آزمایشگاه طب سنتی دانشکده مشهد

استاندارد شده است به مدت پانزده روز در ساعت 10-9 شب به گروه مداخله داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:دادن 200سی سی آب معمولی همراه با قند مصنوعی (که مقدار قند آن با قند پایه برابر است) ومقدار کمی اسانس آلبالو در همان زمان به گروه پلاسبو داده خواهدشد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدام خاصی برای این گروه انجام نمیشود .به جز اقدامات روتین برای بهبود کیفیت خواب که در مراکز نگهداری سالمندان برای تمام سالمندان هر شب اجرا میشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری وتوانبخشی سالمندان توس

نام کامل فرد مسوول

مهندس شریفی نیا

آدرس خیابان

بولوار توس -توس 35

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

36910552

تلفن

+98 51 3691 0364

فکس

ایمیل

feizianAR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iranpronet.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری وتوانبخشی سالمندان آشیان مهر

نام کامل فرد مسوول

مریم ظریف

آدرس خیابان

مشهد -بولوار فکوری -بین فکوری 17و19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

051_38943498

تلفن

+98 51 5252 6858

فکس

ایمیل

feizianAR941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا مظلوم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -چهار راه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3871 3638

ایمیل

p-relation@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه

کد بودجه

960752

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالرئوف فیضیان

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان استقلال -استقلال 30
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95731-14415
تلفن
+98 51 5252 6858
فکس
+98 51 5252 6858
ایمیل
feizianAR941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رئوف فیضیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم آخرکارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا -دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9573114415
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
feizianAR941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرئوف فیضیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان استقلال -استقلال 30
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95731-14415
تلفن
+98 51 5252 6858
فکس
+98 51 5252 6858
ایمیل
feizianAR941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد