

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر عصاره خوراکی سنبل الطیب بر کیفیت خواب و میزان خستگی مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و میزان خستگی مبتلایان به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

نمونه گیری تصادفی، گروه آزمون و کنترل، تعداد کل نمونه ۶۰ نفر، سه سوبه کور و در فاز ۳ با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی که معیارهای ورود به پژوهش را دارند انتخاب خواهند شد. پژوهش حاضر به صورت سه سوکور انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص پزشکی و علائم بالینی بیماری در مرحله یک و دو بیماری، سن بالای ۱۸ سال، مبتلا به درجاتی از خستگی و اختلالات خواب هستند. عدم ابتلا به سایر بیماری ها، عدم حساسیت به گیاهان دارویی، باردار نبود، توانای خواندن و نوشتن، عدم مصرف مواد مخدر و داروهای خواب آور شرایط خروج: به وجود آمدن هر گونه تغییر در شرایط خواب، ایجاد هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش، عدم مصرف کپسول به مدت حداکثر ۷ روز در طول یک ماه مصرف، تشخیص اولیه آپنه انسدادی، تمایل شخصی بیمار جهت خروج از مطالعه

گروه های مداخله

در این مطالعه نمونه گیاه سنبل الطیب توسط فارماکولوژیست پس از عصاره گیری توسط، با دستگاه کپسول پرکنی، کپسولهای دارو تهیه می گردد. در گروه آزمون از کپسول خوراکی سنبل الطیب حاوی ۳۰۰ میلی گرم از ریشه این گیاه و به گروه کنترل نیز کپسول خوراکی حاوی نشاسته به میزان ۵۰ میلی گرم داده خواهد شد، بدین ترتیب که به دو گروه، به مدت چهار هفته، یک بار در روز (یک ساعت قبل از خواب) تجویز خواهد شد. سپس پژوهشگر خستگی را توسط پرسشنامه شدت خستگی و کیفیت خواب را توسط پرسشنامه پیتزبورگ قبل از مداخله، پس از ۲ هفته از شروع مداخله و مجددا در پایان هفته ۴ مداخله، مورد بررسی قرار خواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی خستگی توسط پرسشنامه شدت خستگی و کیفیت خواب توسط پرسشنامه پیتزبورگ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180413039292N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6605 1482

آدرس ایمیل

s.shahabi@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره خوراکی سنبل الطیب بر کیفیت خواب و میزان خستگی مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب و میزان خستگی مبتلایان به بیماریهای مزمن انسدادی ریه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشکی بیماری مزمن انسدادی ریه در مرحله یک و دو بیماری، بر اساس تاریخچه پزشکی و علائم بالینی و پرونده بیمار ابتلا به درجاتی از خستگی، بر طبق پرسشنامه شدت خستگی (MFI)، نمره کل بدست آمده از خستگی بیماران بین ۱۰۰-۲۰۰ می تواند باشد. نمره بالاتر، میزان خستگی بیشتر را نشان می دهد. کسب امتیاز بالاتر از ۶ در پاسخگویی به پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ پایدار بودن وضعیت بالینی بیمار (عدم وجود مشکلات حاد) و عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر سن ۱۸ سال به بالا توانایی خواندن و نوشتن متون فارسی شرکت هر دو جنس اعم از زن و مرد عدم استفاده از سایر گیاهان دارویی در طول مداخله نداشتن سابقه آگزمای آلرژی نسبت به گیاهان برخوردار بودن از هوشیاری کامل عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم استفاده بیماران از بنزودیازپین ها، داروهای آرام بخش، خواب آور و مخدر در حین مداخله باردار نبودن خانم های در سنین باروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول انجام پژوهش که موجب اختلال خواب گردد وجود هر گونه تغییر قابل توجه در شرایط خواب به صورت غیرقابل پیش بینی از جمله مسافرت، تغییر مکان و... عدم مصرف کپسول به مدت حداکثر ۷ روز در طول یک ماه مصرف تمایل شخصی بیمار جهت خروج از مطالعه بنا به هر دلیلی تشخیص اولیه آینه انسدادی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها ابتدا به صورت نمونه گیری در دسترس از بین افراد مراجعه کننده که معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند انتخاب می گردند. به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق و جلوگیری از سوگیری در مواجهه با شرایط مداخله، جهت فرارگیری بیماران در گروه های کنترل و آزمون از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. برای این کار لیست تمامی مبتلایان به نارسایی انسدادی مزمن ریه مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، تهیه و شماره گذاری شده و به هر یک از بیماران شماره مشخصی داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه مورد نیاز انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور خواهد بود بدین ترتیب که بسته بندی کپسول ها، یک شکل و بصورت کپسول های الف و ب توسط داروساز بسته بندی خواهد شد. کپسول های دو گروه به صورت متحدالشکل در

بسته بندی های مشابه تهیه می شود. داروها بدون اسم با کد تجویز شده و یافته ها در فرم جداگانه ای ثبت خواهد گردید. پژوهشگر، نمونه های مورد پژوهش و همچنین آنالیز کننده اطلاعات آماری از محتویات کپسول ها اطلاعی نخواهند داشت و صرفا داروساز بعد از اتمام آنالیز آماری محتوای کپسول ها را به اطلاع گروه می رساند لذا پژوهش حاضر به صورت سه سوکور انجام خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار استاد معین خیابان هاشمی، کوچه عطائی کوچه بن بست
آشناور، پلاک ۱ واحد ۲۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349837793

تاریخ تایید

2017-07-25, 1396/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.69

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلایان به بیماریهای مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J41.1

توصیف کد ICD-10

Mucopurulent chronic bronchitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه شدت خستگی MFI، نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان خستگی توسط پرسشنامه شدت خستگی MFI و کیفیت خواب توسط پرسشنامه پیتزبورگ قبل از شروع مداخله، پس از ۲ هفته از شروع مداخله و مجددا در پایان هفته ۴ پس از مصرف سنبل الطیب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی MFI، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی عصاره سنبل الطیب حاوی ۳۰۰ میلی گرم از ریشه این گیاه به مدت چهار هفته، یک بار در روز (یک ساعت قبل از خواب)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول خوراکی حاوی نشاسته به میزان ۵۰ میلی گرم به مدت چهار هفته، یک بار در روز (یک ساعت قبل از خواب)

طبقه بندی

دارو نما

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه شهابی

آدرس خیابان

پلوار استاد معین، خیابان هاشمی، کوچه عطائی، کوچه بن بست آشناور، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349837793

تلفن

1482 6605 21 98+

ایمیل

samanehshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه شهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پلوار استاد معین، خیابان هاشمی، کوچه عطائی، کوچه بن بست آشناور، پلاک ۱

شهر

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

سمانه شهابی

آدرس خیابان

پلوار استاد معین، خیابان هاشمی، کوچه عطائی، کوچه بن بست آشناور، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349837793

تلفن

1482 6605 21 98+

ایمیل

samanehshahabi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

سمانه شهابی

آدرس خیابان

پلوار استاد معین، خیابان هاشمی، کوچه عطائی، کوچه بن بست آشناور، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1349837793

تلفن

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه شهابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد معین، خیابان هاشمی، کوچه عطائی، کوچه بن بست
آشناور، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1349837793
تلفن
1482 6605 21 98+
ایمیل
samanehshahabi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
تهران
کد پستی
1349837793
تلفن
1482 6605 21 98+
ایمیل
samanehshahabi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره پارسا یکتا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
21220066607 98+
ایمیل
zparsa@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس