

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ویتامین B12 بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین B12 بر کیفیت خواب سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. به روش در دسترس، تعداد 100 نفر از سالمندان انتخاب خواهند شد. بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر و به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (مکمل ویتامین B12) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، پنهانی انجام خواهد شد. تعداد 100 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در سرای سالمندان شهر رشت انجام خواهد شد. مداخله گروه مداخله به دور از دید و آگاهی گروه کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالاتر از 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به مشکل شناختی که با ابزار MMSE و AMTS بررسی می شود. عدم وابستگی به الکل یا دارویی خاص عدم ابتلا به بیماری کلیوی و کبدی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم مصرف اخیر مولتی ویتامین و یا فرآورده های مشابه عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر معیارهای خروج: مصرف کمتر از 70 درصد قرص ها عدم تمایل به ادامه مطالعه ابتلا به بیماری هایی با نیاز به درمان های ویژه

گروه های مداخله

مکمل مصرفی قرص زیرزبانی ویتامین B12 با دوز 1000 میکروگرم روزانه ساخت شرکت ویرنچرال کشور کانادا می باشد و مدت مصرف آن 8 هفته در نظر گرفته شده است. روزانه یک عدد قرص زیرزبانی ویتامین B12 به افراد گروه مداخله داده خواهد شد و به کلیه شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد هر بار قبل از وعده صبحانه یک لیوان آب مصرف کنند تا دچار خشکی دهان نشوند سپس این قرص را زیر زبان بگذارند تا کامل حل شود در افراد گروه کنترل نیز مراقبت های روتین مرکز سالمندان ادامه خواهد یافت و مداخله ی جدید دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از 8 هفته مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100114003064N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین B12 بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین B12 بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به مشکل شناختی که با ابزار MMSE و AMTS بررسی می شود عدم وابستگی به الکل یا دارویی خاص عدم ابتلا به بیماری کلیوی و کبدی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم مصرف اخیر مولتی ویتامین و یا فرآورده های مشابه عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کمتر از 70 درصد قرص ها عدم تمایل به ادامه مطالعه ابتلا به بیماری هایی با نیاز به درمان های ویژه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود چون افراد به تدریج وارد مطالعه می شوند و همچنین برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد. سالمندان بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر و به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (مکمل ویتامین B12) و B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد. یعنی اینکه تعداد 100 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون افراد دارو دریافت می کنند امکان کورسازی شرکت کنندگان نیست. فقط برای جلوگیری از نشت اطلاعات، مداخله گروه مداخله به دور از دید و آگاهی گروه کنترل انجام خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پرسشنامه، قبل از تخصیص افراد مطالعه به گروه ها توسط فردی غیر از مداخله گر اصلی تکمیل خواهد شد. در این مطالعه سالمندان به صورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی چهار تایی در دو گروه A (آزمون) و گروه B (کنترل) قرار خواهند گرفت. بعد از مداخله، پرسشنامه، توسط همان فرد اول که از گروه افراد مطلع نیست پر می شود. برای کورسازی تحلیل گر روش شناسی، گروه افراد نیز برای ایشان، پنهان خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

2018-04-30, 1397/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بر اساس نمره آزمون کیفیت خواب پیترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل مصرفی در پژوهش حاضر قرص زیرزبانی ویتامین B12 با دوز 1000 میکروگرم روزانه ساخت شرکت ویرنچرال کشور کانادا می باشد و مدت مصرف آن با توجه به مطالعات مشابه قبلی 8 هفته در نظر گرفته شده است روزانه یک عدد قرص زیرزبانی ویتامین B12 به افراد گروه مداخله داده خواهد شد و به کلیه شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد هر بار قبل از وعده صبحانه یک لیوان آب مصرف کنند تا دچار خشکی دهان نشوند سپس این قرص را زیر زبان بگذارند تا کامل حل شود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

رشت، سلیمانداراب، سرای سالمندان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

36147753917

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

6314773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین باقری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

6314773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617753917

تلفن

232332395054 98+

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147753917

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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