

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر بخشی استعمال موضعی فرآورده طب سنتی روغن کدو با پلاسبو در مبتلایان به بی خوابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180424039397N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸, 19-09-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۸, 19-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۲۸, 2018-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام حق جو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0388 5558 21 98+
آدرس ایمیل
e_haghjoo_56@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی استعمال موضعی فرآورده طب سنتی روغن کدو با
پلاسبو در مبتلایان به بی خوابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استعمال موضعی روغن کدو بر بی خوابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی استعمال موضعی روغن کدو با پلاسبو در مبتلایان به
بی خوابی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو و به صورت تصادفی انجام می
پذیرد. تعداد 74 نفر بیمار مبتلا به بی خوابی مزمن اولیه که به کلینیک
خواب بیمارستان بهارلو تهران مراجعه دارند، بصورت تصادفی ساده به
دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام می پذیرد به نحوی که
مشارکت کنندگان و داروهندگان از داروی دریافتی آگاهی ندارند.
مبتلایان به بی خوابی مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان بهارلو
تهران به صورت غیر تصادفی به تعداد 74 نفر بر اساس شرایط ورود
وارد مطالعه می شوند. مشارکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد
تصادفی به دو گروه مداخله (37 نفر) و دارونما (37 نفر) تخصیص می
یابند. بیماران گروه مداخله و دارونما هر شب یک ساعت پیش از
خواب، به ترتیب دو قطره فرآورده روغن کدو و روغن بی اثر (پارافین
مایع) به مدت 2 هفته داخل بینی دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود عبارتند از سن 20 تا 65 سال؛ کسانی که با وجود
رعایت توصیه های بهداشتی خواب هنوز مشکل خواب دارند؛ و کسانی
که در شروع خواب مشکل دارند. عمده شرایط خروج عبارتند از:
داشتن بیماری های جسمی همراه که موجب بی خوابی شده باشد؛
سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ و خانم های حامله و شیرده.

گروه های مداخله

گروه مداخله (روغن کدو): اعضا گروه مداخله هر شب یک ساعت پیش
از خواب، دو قطره فرآورده روغن کدو را به مدت 2 هفته داخل بینی
دریافت خواهند نمود. گروه دارونما (پارافین مایع): اعضا، گروه دارونما
هر شب یک ساعت پیش از خواب، دو قطره پارافین مایع را به مدت 2
هفته داخل بینی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، کیفیت ذهنی خواب، میزان بازدهی خواب، تأخیر شروع
خواب و شدت بیخوابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال کسانی که با وجود رعایت توصیه های بهداشت خواب هنوز مشکل خواب دارند. کسانی که در شروع خواب مشکل دارند یا کسانی که عدم رضایت از کیفیت خوابشان دارند یا هر دو. بیمارانی که نمره یکی از دو سوال اول آنها در پرسشنامه شدت بی خوابی، 3 یا بالاتر از 3 باشد بیمارانی که نمره مجموع دو سوال اول آنها در پرسشنامه شدت بی خوابی، 4 یا بالاتر از 4 باشد و شکایت اصلی شان هم بی خوابی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های جسمی همراه که موجب بی خوابی شده باشد. مثل سرطان داشتن بیماری های روانی مثل سایکوز سابقه سوء مصرف مواد مخدر داشتن بیماری های نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر و صرع خانم های حامله و شیرده سابقه آلرژی به گیاهان دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حایز شرایط برای ورود به مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا، اهداف مطالعه برای مشارکت کنندگان توضیح داده می شود. بیماران تحت بستری، توسط پرستار دارو یا دارونمای مورد نظر را دریافت می کنند. با این حال، مشارکت کنندگان و دارو دهندگان از داروی تجویزی بی اطلاع خواهند بود.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

13-03-2018, 1396/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.9321309013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی اولیه

کد ICD-10

F51.01

توصیف کد ICD-10

Primary insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک هفته بعد از شروع مداخله؛ پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سابقه خواب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک هفته بعد از شروع مداخله؛ پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سابقه خواب

3

شرح متغیر پیامد

میزان بازدهی خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک هفته بعد از شروع مداخله؛ پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سابقه خواب

4

شرح متغیر پیامد

تأخیر شروع خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک هفته بعد از شروع مداخله؛ پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سابقه خواب

5

شرح متغیر پیامد

شدت بیخوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله؛ یک هفته بعد از شروع مداخله؛ پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (روغن کدو): اعضا گروه مداخله هر شب یک ساعت پیش از خواب، دو قطره فرآورده روغن کدو را به مدت 2 هفته داخل بینی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (پارافین مایع): اعضا، گروه دارونما هر شب یک ساعت پیش از خواب، دو قطره پارافین مایع را به مدت 2 هفته داخل بینی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خواب بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام حق جو

آدرس خیابان

میدان راه آهن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12299

تلفن

8707 3256 21 98+

ایمیل

E_HAGHJOO_56@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6128 6650 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام حق جو

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0388 5558 21 98+

ایمیل

E_HAGHJOO_56@YAHOO.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه شجاعی

موقعیت شغلی

9717853577
تلفن
5680 3239 56 98+
ایمیل
roozgar@bums.ac.ir

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
0388 5558 21 98+
ایمیل
Shojaii.a@iums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اطلاعات بی نام مشارکت کنندگان در یک فایل اکسل جمع آوری می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله مستخرج از طرح به مدت شش ماه در دستری خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به پژوهشگران

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

برای اهداف علمی و پژوهشی

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

ایمیل شخصی به نویسندگان مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

مترجم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی