

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر عصاره گل محمدی بر کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت همودیالیز: یک مطالعه نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی تاثیر عصاره گل محمدی بر کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت همودیالیز می باشد

طراحی

از میان شرکت کنندگان در دسترس که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل، بیماران انتخاب خواهند شد. حجم نمونه 74 بیمار خواهد بود. در این مطالعه کورسازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران آموزش داده خواهد شد به مدت یک ماه، شب قبل از خواب به مقدار سه قطره عصاره گل محمدی بر روی پنبه چکانده و با سنجاق به یقه لباسشان وصل نمایند و صبح روز بعد، بعد از بیدار شدن آن را از لباسشان جدا نمایند. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. و پرسشنامه قبل از انجام مداخله و یک ماه بعد از آن به هر دو گروه داده خواهد شد. محل انجام مداخله بیمارستان امام رضا خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه انجام همودیالیز حداقل سه بار در هفته معیار خروج: ابتلا به بیماری های مختل کننده حس بویایی، مشکلات روانی نیازمند مصرف دارو، بیماری های مختل کننده خواب (غیر از همودیالیز یا ESRD) عدم تعهد اجرای رایحه درمانی بیش از 3 بار در هفته

گروه های مداخله

مداخله: بیماران بمدت یکماه هر شب قبل از خواب سه قطره عصاره گل محمدی روی پنبه چکانده و با سنجاق روی یقه لباسشان وصل نمایند. کنترل: برای این گروه مداخله خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110629006918N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, 1397/11/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, 1397/11/08
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2019, 1397/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره گل محمدی بر کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت همودیالیز: یک مطالعه نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره ی گل محمدی بر کیفیت خواب و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خستگی

کد ICD-10

G93.3

توصیف کد ICD-10

Postviral fatigue syndrome

2**شرح**

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع

مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2**شرح متغیر پیامد**

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت خستگی در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع

مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله به بیماران آموزش داده می‌شود که به

مدت یک ماه، شب قبل از خواب به مقدار سه قطره عصاره گل

محمدی (ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان) بر روی پنبه

های آماده شده چکانده و با سنجاق به بقیه لباسشان وصل نموده و بعد

از بیدار شدن صبح روز بعد، آن را از بقیه جدا نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

داشتن حداقل 18 سال ، و حداکثر 65 سال داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه انجام همودیالیز حداقل سه بار در هفته تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مختل کننده حس بویایی، مشکلات روانی نیازمند مصرف دارو، بیماری‌های مختل کننده خواب(غیر از همودیالیز یا ESRD) عدم تعهد اجرای رایجه درمانی بیش از 3 بار در هفته سابقه حساسیت به عصاره گل محمدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان شرکت کنندگان در دسترس که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند، به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1 در دو گروه مداخله(رایجه درمانی) و کنترل، بیماران انتخاب خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به طور بلوک بندی تصادفی با بلوک های دو و چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد و نوع مداخله دریافتی بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی در نرم افزار rand list به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1397/05/09, 2018-07-31

کد کمیته اخلاق

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه مداخله خاصی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهار الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
8980 981 914 98+
ایمیل
Bahar.elahi20@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بهار الهی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
Bahar.elahi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کبری پرون
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
parvank@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
Bahar.elahi20@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

ایمیل
Bahar.elahi20@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهار الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51389447977

تلفن

8980 981 914 98+