

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثربخشی قطره بینی روغن گل بنفشه بر بهبود کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محمد صاحب کار  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8337 4401 51 98+  
آدرس ایمیل  
sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره بینی روغن گل بنفشه بر بهبود کیفیت خواب  
بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره بینی روغن گل بنفشه بر بهبود کیفیت خواب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی قطره بینی روغن گل بنفشه بر بهبود کیفیت خواب  
بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه  
کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر اثربخشی قطره بینی روغن گل  
بنفشه بر بهبود کیفیت خواب بیماران همودیالیزی در بخش همودیالیز  
بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. مراقب بالینی و  
افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به  
صورت تصادفی در گروه مداخله (روغن گل بنفشه) و کنترل (روغن  
پارافین) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از  
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ در پایان روز 30 پس از مداخله  
برای هر دو گروه انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با سن بین 18 تا 65 سال، داشتن نمره  
پرسشنامه خواب 5 و بیشتر، تحت دیالیز بودن برای حداقل سه ماه و  
ادامه دیالیز در همان مرکز. معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های  
سیستم تنفسی فوقانی، ابتلا به بیماری های روانی از جمله افسردگی  
ماژور، اسکیزوفرنی و عقب ماندگی ذهنی، بیماران با عفونت، بدخیمی  
یا شرایط بد بالینی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران در این گروه آموزش داده می شود که علاوه  
بر درمان روتین احتمالی هر شب نیم ساعت قبل از خواب 2 قطره از  
روغن گل بنفشه (آزمایشگاه داروسازی دکتر محمد بافرمینایی) را یک  
بار به مدت 30 روز در هر سوراخ بینی بچکانند. گروه کنترل: به بیماران  
در این گروه آموزش داده می شود که علاوه بر درمان روتین احتمالی  
هر شب نیم ساعت قبل از خواب 2 قطره از روغن پارافین (شرکت  
داروسازی کیمیاگر توس) را یک بار به مدت 30 روز در هر سوراخ بینی  
بچکانند.

متغیرهای پیامد اصلی  
کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18 تا 65 سال داشتن نمره پرسشنامه خواب 5 و بیشتر تحت دیالیز بودن برای حداقل سه ماه ادامه دیالیز در همان مرکز  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری‌های سیستم تنفسی فوقانی ابتلا به بیماری‌های روانی از جمله افسردگی مازور، اسکیزوفرنی، عقب ماندگی ذهنی بیماران با عفونت، بدخیمی یا شرایط بد بالینی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

##### آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

##### شهر

سبزوار

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9617913114

##### تاریخ تایید

1397/10/23, 2019-01-13

##### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.095

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت خواب

#### کد ICD-10

F15.282

#### توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence with stimulant-induced sleep disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خارش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه‌ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه‌ها بی اطلاع میباشند. لازم به ذکر است که روغن گل بنفشه و روغن پارافین از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه می باشند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

drghorat@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران در این گروه آموزش داده می شود که علاوه بر درمان روتین احتمالی هر شب نیم ساعت قبل از خواب 2 قطره از روغن گل بنفشه (آزمایشگاه داروسازی دکتر محمد باقرمینایی) را یک بار به مدت 30 روز در هر سوراخ بینی بچکانند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران در این گروه آموزش داده می شود که علاوه بر درمان روتین احتمالی هر شب نیم ساعت قبل از خواب 2 قطره از روغن پارافین (شرکت داروسازی کیمیاگر توس) را یک بار به مدت 30 روز در هر سوراخ بینی بچکانند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نقدی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

Naghdi.marzieh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8337 4401 51 98+  
ایمیل  
Naghdi.marzieh@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
ایمیل  
drghorat@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه نقدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان