پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 هردو 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
گروه‌های 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. 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041252N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۵ ,25-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,2018-12-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,2019-02-27
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

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 بیماری های سیستم تنفسی فوقانی ابتلا به بیماری های روانی از جمله افسردگی ماژور،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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می گیرد. بر این اساس 17 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان با روغن گل بنفشه و گروه B تحت درمان با روغن پارافین قرار می گیرند. ابتدا کلیه حالت های چهارتایی را که در ان نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم سپس به هر یک از ترکیب های چهارتایی (که شش حالت را شامل می شود) یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. در مرحله بعد باید 17بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب های آن ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 17بار از یک جامعه شش عضوی نمونه گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 17بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

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

پرسشنامه پذیرش روش درمانی

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 اسدابادی، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1014
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
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8319
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
+98 51 4401 8319
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8337
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
مصداق 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