

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

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

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 باقرمینی) 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأییدیه 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 تأیید

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

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 جایگزینی توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی صورت گرفت و توالی A و B خروجی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. 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 می‌گیرند. ابتدا کلیه حالت‌های چهارتایی را که در آن نیمی از افراد به گروه A و نیمی دیگر به گروه B تخصیص داده می‌شوند مشخص می‌کنیم سپس به هر یک از ترکیب‌های چهارتایی (که شش حالت را شامل می‌شود) یکی از رقم‌های 1 تا 6 را نسبت می‌دهیم. در مرحله بعد باید 17 بلوک چهار تایی را به صورت تصادفی انتخاب کرده و ترکیب‌های آن‌ها را پشت سر هم بنویسیم برای این کار باید 17 بار از یک جامعه شش عضوی نمونه‌گیری با جایگذاری انجام دهیم یعنی 17 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کنیم و این روند ادامه خواهد یافت تا پایان نمونه‌گیری و تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر (نصف اندازه بلوک) تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 شرکت‌کننده نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع می‌باشند. لازم به ذکر است که روغن گل بنفشه و روغن پارافین از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته‌بندی مشابه می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

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 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 باقرمینی) 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