

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تعیین اثر عصاره بابونه بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر عصاره بابونه بر کیفیت خواب سالمندان، (2) طراحی: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی شصت نفر از سالمندان واجد شرایط که به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تخصیص داده میشوند، انجام میشود. سالمندان نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود، (3) نحوه انجام: سالمندان مراجعه کننده به سرای سالمندان کهریزک کرج که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تخصیص داده میشوند، (4) شرکت کنندگان شامل سالمندان بالای 60 سال هستند که در ابتدای مطالعه از پرسشنامه اختلال خواب پیتسبورگ نمره پنج یا بیشتر کسب کنند، (5) مداخلات: سالمندان گروه مداخله به مدت چهار هفته روزانه دو عدد کیسول حاوی 200 میلیگرم عصاره بابونه دریافت میکنند و گروه دیگر به مدت چهار هفته روزانه دو عدد کیسول حاوی آرد گندم دریافت خواهند کرد، (6) متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب سالمندان طی سه نوبت با فواصل دو هفته ای بررسی میشود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/30, 2016-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/30, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر عصاره بابونه بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره بابونه بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ کسب نمره 5 یا بالاتر از اندکس کیفیت خواب پیتسبورگ؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ عدم ابتلا به الرژی شناخته شده؛ عدم مصرف مداوم یا پراکنده بابونه و ترکیبات آن (بر اساس اظهار بیمار)؛ برخورداری از هشیاری کامل و توانایی پاسخگویی به سوالات؛ تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد (هپارین، وارفارین، آسپرین، پلاویکس)؛ عدم وابستگی دارویی و اعتیاد (مواد مخدر، الکل، مسکن، ضد افسردگی، خواب آور)؛ عدم ابتلا به بیماریهای مشخص کبدی، کلیوی، آسم، سرطان، دیابت وابسته به انسولین، لوپوس، نارسایی قلبی (بر اساس پرونده سالمند). معیار های خروج: عدم تحمل یا بروز حساسیت به بابونه در حین مطالعه؛ قطع مصرف بابونه قبل از اتمام زمان مداخله (حداقل 3 روز متوالی)؛ تصمیم به خروج از مطالعه توسط بیمار؛ مرگ؛ بستری شدن؛ انتقال به مراکز دیگر.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609023618N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/04, 24-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/04, 2016-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ادیب حاج باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36155540021 98+

آدرس ایمیل

adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. جاده راوند

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.157

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: کپسول حاوی 200 میلی گرم عصاره بابونه، دو بار در

روز (بعد از ناهار و شام)، به مدت چهار هفته تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: کپسول حاوی 200 میلی گرم آرد گندم، دو بار در روز

(بعد از ناهار و شام) به مدت 4 هفته تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خبریه کهریزک

نام کامل فرد مسؤول

اقای رضا رودگر

آدرس خیابان

البرز، محمد شهر. خیابان صاحب الزمان

شهر

محمد شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلام علی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان. جاده راوند

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر عصاره بابونه بر کیفیت خواب سالمندان

کد ICD-10

G00-G99

توصیف کد ICD-10

G99.8* Other specified disorders of nervous system in

diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، چهار هفته بعد از

شروع مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از اندکس کیفیت خواب پیتسبورگ

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

adib44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیده نسا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلچین 2، کوچه لاله

شهر

ساری

کد پستی

48137-44181

تلفن

4854 3322 11 98+

فکس

ایمیل

Yasamin.Rastgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیده نسا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلچین 2، بن بست لاله

شهر

ساری

کد پستی

48137-44181

تلفن

4854 3322 11 98+

فکس

ایمیل

Yasamin.Rastgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب حاج باقری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی