پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف کپسول بابونه بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه معلولین و سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف کپسول بابونه بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه معلولین و سالمندان

طراحی

این پژوهش یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور و متقاطع (Cross over) است. که از طریق پیش آزمون و پس آزمون در گروه شاهد و مداخله انجام خواهد شد.. نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. تعداد نمونه ها 60 نفر انتخاب شده است که 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت. مطالعه در فاز سوم کارآزمایی قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در زمینه کیفیت خواب سالمندان مقیم در آسایشگاه معلولین و سالمندان شهر رشت انجام میگردد. . این مطالعه دو سو کور می باشد نه سالمندان و نه محقق از نوع کپسول ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1)تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه به انجام آن. 2)داشتن سن 60 سال و بالاتر از آن 3)مقیم بودن در آسایشگاه معلولین و سالمندان مورد مطالعه. 4)توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسش نامه 5)نداشتن هر گونه سابقه حساسیت نسبت به بابونه و یا ترکیبات آن. 6)عدم مصرف مدام دمنوش یا عصاره بابونه در طول 6 ماه گذشته شرایط عدم ورود: 1) قطع مصرف کپسول بابونه توسط آزمودنی به هر دلیل تا پیش از اتمام دوره مداخله. 2)ابتلا به هر بیماری در طول دوره پژوهش که منجر به منع مصرف خوراکی بابونه توسط فرد گردد. 3) نشان دادن هر گونه واکنش حساسیتی نسبت به بابونه حین پژوهش. 4)عدم تمایل به همکاری در طول پژوهش. 5) خروج از مطالعه به دلایلی همچون: مرگ، بیماری و یا انتقال به مراکز دیگر.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که شامل: 1)سی نفر دو گروه بابونه 2)سی نفر در گروه پلاسبو که به مدت 28 روز کپسول ها را مصرف خواهند نمود، سپس بر اساس روش متقاطع یک هفته wash out انجام خواهد شد و مجددا جای دو گروه عوض خواهد شد به طوری که گروه بابونه در سیکل اول، پلاسبو و گروه پلاسبو در سیکل اول بابونه را در سیکل دوم مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001174N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13780509

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کپسول بابونه بر کیفیت خواب سالمندان مقیم آسایشگاه معلولین و سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف کپسول بابونه بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه داشتن سن 60 سال و بالاتر از آن مقیم بودن در آسایشگاه معلولین و سالمندان مورد مطالعه توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسش نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هر گونه سابقه حساسیت نسبت به بابونه و یا ترکیبات آن عدم مصرف مدام دمنوش یا عصاره بابونه در طول 6 ماه گذشته

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور و متقاطع (Cross over) است. که از طریق پیش آزمون و پس آزمون در گروه شاهد و مداخله انجام خواهد شد. نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. که با اطمینان 95 درصد و قدرت آزمون 80 درصد حجم نمونه لازم برای پژوهش 55 نفر تعیین می شود، اما به دلیل احتمال ریزش 10 درصدی نمونه ها، تعداد نمونه ها 60 نفر انتخاب شده است که 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت. جهت بررسی رابطه کیفیت خواب سالمندان با ویژگی های فردی از آزمون های آماری آنووا و تی مستقل استفاده خواهد شد. برای محاسبه وتجزیه و تحلیل داده ها از آمار توصیفی و استنباطی paired t-test, independent test, ANCOVA, willcoxon, mannwhitney test بر اساس نسخه ی 21 نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد. برای بررسی همگنی گروه های شاهد و مداخله از نظر ویژگی های فردی از روش متقاطع استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو بر اساس چک لیست و با نشانه گذاری توسط مسئول دارو به مددجویان داده خواهد شد که محقق و نمونه ها از محتوای کپسول ها اطلاعی ندارند. مصرف دارو توسط سالمندان توسط مسئول دارو کنترل خواهد شد، همه ی کپسول های بابونه و پلاسبو، دو بار در روز توسط هر دو گروه مصرف خواهند شد و از نظر شکل، رنگ و طعم مشابه خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethical committe, Guilan university of medical sciences

آدرس خیابان

رشت – خیابان نامجو – روبروی ورزشگاه عضدی – دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان – طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب , سالمندی

کد ICD-10

F51.12

توصیف کد ICD-10

Insufficient sleep syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز 28 , 35 و پس از پایان نمونه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری نمره کیفیت خواب از ابزار سنجش کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز 28 , 35 و پس از پایان نمونه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری فراوانی وضعیت خواب از ابزار سنجش کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر از سالمندان مقیم در آسایشگاه معلولین و سالمدان شهر رشت هستند که دو بار در روز، بعد از ناهار و شام کپسول بابونه را به مدت 28 روز مصرف می کنند. کپسول های 200 میلی گرمی بابونه توسط شرکت دارو سازی بوعلی ساخته شده اند. سپس بعد از یک هفته wash out این گروه از سالمندان کپسول های پلاسبو حاوی ساخارین ساخت شرکت دارو سازی بوعلی را به مدت 28 روز ، دو بار در روز مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 نفر از سالمندان مقیم در آسایشگاه معلولین و سالمدان شهر رشت هستند که دو بار در روز، بعد از ناهار و شام کپسول پلاسبو را به مدت 28 روز مصرف می کنند. کپسول های پلاسبو توسط شرکت دارو سازی بوعلی ساخته شده اند. سپس بعد از یک هفته wash out این گروه از سالمندان کپسول های بابونه 200 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی بوعلی را به مدت 28 روز ، دو بار در روز مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه معلولین و سالمندان شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
آدرس خیابان
رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 13 3355 5058
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، شهید سیادتی، معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4164684459
تلفن
+98 13 3378 0509
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3984141469
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابابن دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
3984141469

تلفن
+98 13 3355 5056

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
+98133984141469

تلفن
+98 13 3355 5056

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اصلی و کلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد دادن به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح و انجام توافق اخلاقی

سایر توضیحات
بدون کامنت