پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر قطره ی بابونه بر کیفیت خواب مبتلایان به نارسایی قلبی مزمن بستری در بخش های قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بابونه برکیفیت خواب مبتلایان به نارسایی قلبی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه مرحله ای، سه سو کور و دو گروهی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید چمران اصفهان انجام می شود. گروه هدف بیمارانی هستند که جهت درمان نارسایی مزمن قلبی به این مرکز مراجعه نموده اند و حداقل از یکی از اختلالات خواب رنج می برند. پس از تجویز داروی بابونه برای گروه مداخله و دارونما برای گروه کنترل، کیفیت خواب بیماران با پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری در سه مرحله ارزیابی می شود. مطالعه سه سو کور می باشد که این کار با به کار گیری دو همکار در روند اجرای مطالعه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 40 تا 67 سال؛ فاز خفیف تا متوسط بیماری نارسایی قلبی؛ داشتن درجات مختلف از اختلالات خواب؛ نداشتن بیماری جسمی موثر بر خواب؛ عدم مصرف داروهای موثر بر خواب
شرایط عدم ورود: سابقه ی سکته قلبی در سه ماه قبل؛ آریتمی قابل توجه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی 1: بیماران به مدت 1 هفته 2 میلی لیتر از فراورده ی حاوی بابونه و در ساعت مشخص مصرف می کنند گروه مداخله ی 2: گروه دارو نماست. بیماران در این گروه به مدت 1 هفته و به همان میزان گروه مداخله ی 1 و در همان ساعت، از دارو نما استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171216037895N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ترابي خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3071
آدرس ایمیل
m.torabikhah@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره ی بابونه بر کیفیت خواب مبتلایان به نارسایی قلبی مزمن بستری در بخش های قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بابونه بر کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آگاه بودن به زمان و مکان عدم وجود بیماری های اعصاب و روان و مغزی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد سن 40 تا 67 سال

آشنا به زبان فارسی فاز خفیف تا متوسط بیماری نارسایی قلبی کسر تخلیه بین 20 الی 40 درصد درجات مختلف از اختلالات خواب شامل: بی خوابی،تاخیر در به خواب رفتن، کم خوابی و اختلال در کیفیت ذهنی خواب و نمره کلی کیفیت خواب مساوی و بالاتر از 12 بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری نداشتن بیماری جسمی موثر بر خواب نظیر: آسم و اختلالات تیروییدی عدم مصرف داروهای موثر بر خواب نظیر:آرام بخش، مسکن، ضد افسردگی عدم مصرف دخانیات و الکل نداشتن هیچ گونه حساسیت به بابونه و ترکیبات آن به روش پرسشگری از طریق پرسشنامه ی دموگرافیک مبنی بر نداشتن تهوع و استفراغ و راش پوستی به دنبال مصرف ترکیبات آن عدم ابتلا به بیماری آپنه خواب عدم ابتلا به سندرم پای بی قرار فقدان درد شدید و مخل خواب عدم استفاده از طب مکمل در یک هفته اخیر پایداری علایم حیاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی سکته قلبی در سه ماه قبل آریتمی قابل توجه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **67 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین صورت که تعداد 35 کارت با شماره یک و 35 کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار خواهد گرفت و در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از آن ها درخواست خواهد شد یک کارت انتخاب نمایند. افرادی که شماره یک به آن ها تعلق بگیرد در گروه آزمون و افرادی که شماره دو به آن ها اختصاص می یابد، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي حذف عوامل فردی در نتایج، مطالعه به صورت سه سوکور انجام می شود، به طوری که نمونه ها نمی دانند که در کدام گروه قرار دارند و برای نمونه گیری از دو نفر همکار برای انجام پژوهش استفاده می شود، بدین صورت که یکی از افراد دارو و فرد دیگر پرسشنامه در اختیار نمونه ها قرار می دهند. آمارگر نیز از گروه های درمانی اطلاع نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

2

شرح

نارسایی مزمن قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه روز و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستانی سنت مری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل دریافت قطره ی بابونه به نام فراورده ی کامازول (حاوی عصاره ی کامل گیاه بابونه) به میزان 30 قطره (حدود

2 سی سی) ساخت شرکت داروسازی سینا فراور اصفهان داخل نصف لیوان آب به همراه نصف حبه قند به مدت یک هفته تحت نظر پزشک معالج و قبل از خواب شبانه راس ساعت 21 در بخش های قلب بیمارستان می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نیز بیماران به مدت یک هفته تحت نظر پزشک معالج و قبل از خواب شبانه و به همان روش گروه آزمون، پلاسبو یا دارو نما در همان ساعت دریافت خواهند کرد. پلاسبو شامل 0/1 سی سی از داروی اصلی می باشد، این به معنی است که در 10 سی سی محلول هیدروالکلی 1 سی سی داروی اصلی وجود داشته باشد و همچنین پلاسبو از لحاظ رنگ، بو، شکل ظاهری و بسته بندی تفاوتی با داروی اصلی نخواهد داشت و با کد از داروی اصلی متمایز می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفیعی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388989
تلفن
+98 31 3260 0965
ایمیل
info@chamran.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673466
تلفن
+98 31 3792 7533
ایمیل
sh-haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرام رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
ایمیل
shahramrashidiesf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
ایمیل
babaee@nm.mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2918
ایمیل
shahramrashidiesf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرام رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست