

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر شربت عصاره بذر کاهو در رفع بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی تصادفی بالینی دو سوپه کور در مقایسه با دارو نما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی بذر کاهو در درمان بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران که از مشکل بی خوابی رنج می برند. جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A برای شربت عصاره بذر کاهو و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی ندارد. همچنین گروه ها با نام های A و B به آنالیز آماری وارد می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- مردان و زنان مبتلا به هر نوع سرطانی که حداقل سه ماه از بی خوابی رنج می برند 2- بیمارانی که از شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ نمره بیشتر از 5 داشته باشند\*\*\* معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماران دیابتی 2- عدم رضایت به شرکت در مطالعه 3- بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک (به جز سرطان) 4- بیمارانی که داروهای خواب آور مصرف می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله 5 سی سی شربت حاوی 1000 میلیگرم عصاره بذر کاهو هر شب برای دو هفته دریافت خواهند کرد.\*\*\*  
فا گروه کنترل: بیماران در گروه دارنما 5 سی سی شربت حاوی 1000 میلیگرم نشاسته هر شب برای دو هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد مهدی پرویزی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3212 5592

#### آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت عصاره بذر کاهو در رفع بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی تصادفی بالینی دو سوپه کور در مقایسه با دارو نما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت عصاره بذر کاهو در رفع بی خوابی بیماران مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بی خوابی

**کد ICD-10**

G47.01

**توصیف کد ICD-10**

Insomnia due to medical condition

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع مطالعه و دو هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص کیفیت خواب بیتزبرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله 5 سی سی شربت حاوی 1000 میلی‌گرم عصاره بذر کاهو هر شب برای دو هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه دارنما 5 سی سی شربت حاوی 1000 میلی‌گرم نشاسته هر شب برای دو هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غزاله حیدری راد

**آدرس خیابان**

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

مردان و زنان مبتلا به هر نوع سرطانی که حداقل سه ماه از بی خوابی رنج می برند بیماری‌هایی که از شاخص کیفیت خواب بیتزبرگ نمره بیشتر از 5 داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دیابتی عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیمار مبتلا به بیماری های سیسمیک (به جز سرطان) بیماری‌هایی که داروهای خواب آور مصرف می کنند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن و ایجاد بلوکهای جایگشتی انجام می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شکل و بسته بندی شربت دانه کاهو و دارونما مشابه است. همچنین در این مطالعه محقق، بیمار و آنالیزگر آماری شربت بذر کاهو را با نام A و دارونما را با نام B خواهند شناخت.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348 - 14336

**تاریخ تایید**

1397/05/07, 2018-07-29

**کد کمیته اخلاق**

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134845794

تلفن  
5646 3230 71 98+

ایمیل  
hamdi\_88114@yahoo.com

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5646 3230 71 98+

ایمیل

hamdi\_88114@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمدالله مساوات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از 6 ماه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

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

ارسال ایمیل به محققین

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**