

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر رایجه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رایجه درمانی با بادرنجبویه نسبت به پلاسبو بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 96 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی در بیمارستان قلب شهید رجایی تهران در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، اختلال خواب شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به بادرنجبویه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژی تنفسی یا آسم

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه رایجه درمانی با بادرنجبویه دو بار در روز به مدت سه روز متوالی گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه رایجه درمانی با دارونما تهیه شده از روغن کنجد دو بار در روز به مدت سه روز متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کیفیت خواب فشارخون ضربان قلب تعداد تنفس اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N304

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با بادرنجبویه نسبت به دارونما بر کیفیت خواب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران بستری در واحد مراقبتهای ویژه قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خواب ورن اشنايدر هالپرن

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15، 30 و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، اختلال خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به بادرنجیویه، اختلال حس بویایی، سابقه آلرژی

تنفسی یا آسم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد

شد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1398/02/15, 2019-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.057

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه رایجه درمانی با بادرنجیویه به مدت 2 ساعت دو بار در روز برای سه روز متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه رایجه درمانی با دارونما تهیه شده از روغن کنجد به مدت 2 ساعت دو بار در روز به مدت سه روز متوالی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

عادلہ لطفی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2521 8820 21 98+

ایمیل

Adelelotfi2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2521 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عادلہ لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2521 8820 21 98+

ایمیل

Adelelotfi2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیلہ محتشمی

موقعیت شغلی

متخصص روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8820 21 98+
ایمیل
jmohtashmi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

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