

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر روغن بذر کاهو در درمان بیخوابی در خانمهای بارداری و بررسی سطح ملاتونین ادراری قبل و بعد از مصرف آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر روغن بذر کاهو روی بی خوابی در حاملگی در ارزیابی مقدار ملاتونین قبل و بعد از مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سوپه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 90 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بیماران دو گروه باید پرسشنامه های مربوطه تکمیل شود. پیش از شروع مصرف دارو اولین نمونه ادرار صبحگاهی از بیماران جمع آوری شده. پس از اتمام درمان مجدد نمونه ادرار صبحگاهی جمع آوری شده، مقدار ملاتونین ادرار توسط کیت های مخصوص سنجیده میشود. در انتها مقدار ملاتونین ادرار قبل و بعد از درمان با هم مقایسه و اثربخشی این روش درمانی سنجیده میشود.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20-45 زنان باردار 23-26 هفته مبتلا به بی خوابی با امتیاز شاخص خواب پیتزبرگ بیشتر از 5 شرایط خروج از مطالعه: زنان مبتلا به بیخوابی از قبل از بارداری زانی بارداری که از داروهای خواب آور استفاده میکنند بیماران مبتلا به حاملگی پرخطر (بارداری چند قلوئی؛ تهدید به سقط؛ مسمومیت بارداری،.....) زنانی که منع ورزش در دوران بارداری دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 45 نفر از بیماران تحت درمان با روغن بذر کاهو دو بار در روز از زمان مراجعه به مدت 2 هفته قرار می گیرند. گروه کنترل: داروی پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داورسازی شیراز به صورت مشابه مورد استفاده قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در انتها مقدار ملاتونین ادرار قبل و بعد از درمان با هم مقایسه و اثربخشی این روش درمانی سنجیده میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140525017827N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین اسدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2365 1233 71 98+

##### آدرس ایمیل

asadin@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بذر کاهو در درمان بیخوابی در خانمهای بارداری و بررسی سطح ملاتونین ادراری قبل و بعد از مصرف آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بذر کاهو بر بی خوابی در بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-45 زنان باردار 23-26 هفته مبتلا به بی خوابی با امتیاز شاخص خواب پیترزبرگ بیشتر از 5  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان مبتلا به بیخوابی از قبل از بارداری زنانی بارداری که از داروهای خواب اور استفاده میکنند بیماران مبتلا به حاملگی پر خطر (بارداری چند قلوئی؛ تهدید به سقط؛ مسمومیت بارداری.....) بیماران نباید سابقه بی خوابی قبل از بارداری داشته باشند بیماران نباید قبلا با روغن بذرکاهو درمان شده باشند بیماران نباید داروهای خواب اور استفاده کرده باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از بطری های یکسان.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روغن بذر کاهو و پلاسبو در شبیه‌های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شبیه اطلاع ندارند. همکار پرستار تحقیق ما در بیمارستان حافظ بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول‌ها را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شبیه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شبیه بیماران و نوع داروی مصرفی آن‌ها دسته بندی شده اند.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

34786-71946

**تاریخ تایید**

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1398.164

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بی خوابی غیر ارگانیک

**کد ICD-10**

F51.0

**توصیف کد ICD-10**

maternal disorders predominantly related to pregnancy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش ملاتونین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روغن بذر کاهو دو بار در روز به مدت 14 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو دو بار در روز به مدت 14 روز ساخته شده دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و  
زایمان  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
2365 3233 71 98+  
ایمیل  
banin.hassani5349@gmail.com

ام البنین حسانی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، درمانگاه حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8257 3612 71 98+  
ایمیل  
banin.hassani5349@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین اسدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات  
بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8258 3612 71 98+  
ایمیل  
nasadi2012@yahoo.ca

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین اسدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات  
بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی)  
شهر

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونس قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
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  
ام البنین حسانی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی زنان و زایمان

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8257 3612 71 98+  
ایمیل

nasadi2012@yahoo.ca

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

### سایر توضیحات