

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر عصاره هیدروالکلی ریحان بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره ریحان بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، شاهد دار تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله تجویز عصاره ریحان و پلاسبو به مدت هشت هفته (60 روز) خواهد بود. و کورسازی به روش سه سوبه کور خواهد بود. محل مطالعه در شهر خرم آباد است و در کلینیک تخصصی بیمارستان شهید رحیمی است.

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

1) بیماران مرد و زن 40 تا 80 سال و ساکن شهر خرم آباد (2) ابتلا به اختلال خواب با نمره ی بالای 5 (بر اساس پرسش نامه اختلال خواب پیتزبرگ) (3) ابتلا به اختلال عملکرد شناختی نمره ی زیر 26 (بر اساس پرسش نامه اختلال عملکرد شناختی مونترال); (1) وخامت حال بیمار، وضعیت همودینامیک ناپایدار، آریتمی های تهدید کننده حیات (2) ابتلا به بیماری های عصبی، سرطان، عفونت حاد و اختلالات شناخته شده روانی (اضطراب، افسردگی و دلیریوم) (3) نیاز به مصرف داروهای خواب (مثل بنزودیازپین ها و...) طی مطالعه

#### گروه های مداخله

کپسول ها به تعداد 60 عدد با دوز 300 میلی گرم در دو پاکت A, B قرار خواهد گرفت و در کلینیک ریه، در اختیار دو گروه بیماران قرار خواهد گرفت. کپسول ها (حاوی عصاره ریحان و پلاسبو) به میزان یک بار در شب در ساعت بین 21-22 شب، یک تا دو ساعت قبل از خواب و همراه با یک لیوان آب توسط بیماران مصرف خواهند شد. به بیماران توصیه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد شناختی بر اساس پرسشنامه مونترال؛ نمره کیفیت خواب بر اساس پرسش نامه پیتزبرگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 03-03-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳, 2020-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد غلامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1279 509 912 98+

##### آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره هیدروالکلی ریحان بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریحان بر خواب و عملکرد شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد و زن 40 تا 80 سال و ساکن شهر خرم آباد ابتلا به اختلال خواب با نمره ی بالای 5 (بر اساس پرسش نامه اختلال خواب پیتزبرگ) ابتلا به اختلال عملکرد شناختی نمره ی زیر 26 (بر اساس پرسش نامه اختلال عملکرد شناختی مونترآل) عدم سابقه ی آلرژی به عصاره ریحان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی درک زبان فارسی

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

وخامت حال بیمار، وضعیت همودینامیک ناپایدار، آریتمی های تهدید کننده حیات ابتلا به بیماری های عصبی، سرطان، عفونت حاد و اختلالات شناخته شده روانی (اضطراب، افسردگی و دلیریوم) نیاز به مصرف داروهای خواب (مثل بنزودیازپین ها و...) طی مطالعه بستری شدن طی مطالعه مشارکت در دیگر برنامه های توانبخشی قلبی و ریوی نظریوگا و مدیتیشن حساسیت به عصاره ریحان طی مطالعه و عدم مصرف کپسول عصاره ریحان به مدت 2 روز متوالی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی های پایه نظیر تست های ارزیابی عملکرد ریوی توسط متخصص ریه، بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند سپس به روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در دو گروه درمان و کنترل به صورت بالانس قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. طبقات بر اساس سن (در دو گروه سنی زیر الف- 50 سال و ب- 50 سال و بالاتر) و سواد (الف-سواد خواندن نوشتن دارد وب-سواد خواندن و نوشتن ندارد) انجام می شود. لازم به ذکر است که حجم هر بلوک 4 مورد می باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی ایجاد میشود و به صورت زردوم بلوک ها انتخاب میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کپسول ها توسط فردی بعنوان کد دهنده در دو پاکت A و B قرار داده خواهد شد. بیماران از تخصیص کدها به پاکت کپسول ها اطلاع نخواهند داشت همچنین محقق که کپسول ها را در کلینیک در اختیار بیماران قرار می دهد و محقق تحلیل کننده داده ها، از محتوی پاکت ها و تخصیص بیماران به دو گروه درمان و پلاسبو آگاه نخواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد،

روبروی روستای کهزیزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

#### شهر

خرم آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

381351698

#### تاریخ تایید

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

#### کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.163

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

#### کد ICD-10

J44

#### توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اختلال عملکرد شناختی مونترآل

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه کپسول های عصاره ریحان به تعداد 60 عدد

با دوز 300 میلی گرم به میزان یک بار در شب در ساعت بین 21-22

شب، یک تا دو ساعت قبل از خواب و همراه با یک لیوان آب توسط

ectory&wd\_id=4664

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا حسینی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،  
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

4818 018 916 98+

فکس

0139 3312 66 98+

ایمیل

reza.hfard@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بیماران مصرف خواهند شد. این دارو در مرکز تحقیقات گیاهان رازی  
زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی لرستان ساخته شده است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کیسول های پلاسبو(حاوی ارد ذرت) به تعداد  
60 عدد با دوز 300 میلی گرم به میزان یک بار در شب در ساعت بین  
21-22 شب، یک تا دو ساعت قبل از خواب و همراه با یک لیوان آب  
توسط بیماران مصرف خواهند شد. پلاسبو در مرکز تحقیقات گیاهان  
رازی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی لرستان ساخته شده است.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا حسینی فرد

آدرس خیابان

خرم آباد - میدان آزادی-خیابان مجاهدین

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

ایمیل

reza.hfard@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،  
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web\_dir

لرستان-خرم آباد- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد - مجتمع  
دانشگاهی پردیس - دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد

**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
381351698  
**تلفن**  
4818 018 916 98+  
**ایمیل**  
reza.hfard@yahoo.com

### 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

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،  
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
381351698  
**تلفن**  
1279 509 912 98+  
**فکس**  
0139 3312 66 98+  
**ایمیل**  
gholami.m@lums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید رضا حسینی فرد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**