پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 سویه 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 سویه کور خواهد بود.محل مطالعه در شهر خرم اباد است و در کیلینک تخصصی بیمارستان شهید رحیمی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1)بیماران مرد و زن 40تا80سال و ساکن شهر خرم اباد 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 مونترآل)؛ 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
گروه‌های مداخله
کپسول ها به تعداد 60 عدد با دوز 300میلی 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد غلامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 509 1279
آدرس ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 40تا80سال و ساکن شهر خرم اباد 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 نظیریوگا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 رندوم بلوک ها انتخاب میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 محققی 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 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 لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1398.163

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اختلال عملکرد شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و یک هفته بعد از اتمام دوره درمان 60 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه کپسول های عصاره ریحان به تعداد 60 عدد با دوز 300میلی 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.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 کپسول های پلاسبو(حاوی ارد ذرت) به تعداد 60 عدد با دوز 300میلی 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 اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814713115
تلفن
+98 66 3341 9123
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 فلاحی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 916 018 4818
فکس
+98 66 3312 0139
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

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 916 509 912 1279
فکس
+98 66 3312 0139
ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
لرستان-خرم آباد- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد - مجتمع دانشگاهي پرديس - دانشكده پرستاري و مامايي خرم آباد

شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 916 018 4818
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