پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر خواب آوری تخم کاهو (Lactuca sativa L.) در بیماران مبتلا به بی خوابی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر خواب آوری تخم کاهو(.Lactuca sativa L) در بیماران مبتلا به بی خوابی در یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲-۳ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی روی 60 بیمار دچار اختلال خواب اولیه هستند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند که این بیماران به طور تصادفی یک بطری که حاوی دارو یا شربت گیاهی می باشد، دریافت می کنند.کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. در مجموع بیماران علاوه بر ویزیت اول درپایان هفته چهارم پس از دریافت داروها ویزیت می شوند.کیفیت خواب هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ قبل و پس از مداخله سنجیده خواهد شد. این پرسشنامه به منظور برآورد کیفیت خواب افراد میباشد و دارای سؤالاتی در هفت زمینه میباشد. این موارد بین 0 تا 3 توسط افراد مورد پژوهش نمره داده میشود در نتیجه نمرات افراد بین 0 تا 21 به دست میآید. نمرات بالاتر مربوط به کیفیت خواب بدتر میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 20 تا 50 سال که سابقه اختلال بی خوابی اولیه دارند (افراد مبتلا به این اختلال در شروع و دوام خواب مشکل داشته و بعد از بیدار شدن از خواب احساس خستگی و عدم آرامش دارند) وارد مطالعه خواهد شد بیماران با سابقه اختلال بی خوابی ثانویه مانند بی خوابی در اثر مصرف داروها، یا اختلال خواب مربوط به یک اختلال روانی دیگر وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی در دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند که یک گروه شربت تخم کاهو و گروه دیگر دارونما را هر شب به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. دو گروه داروهای روتین بی خوابی خود را در حین مطالعه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت ذهنی خواب؛ زمان به خواب رفتن؛ مدت زمان خواب؛ میزان اختلالات عملکردی روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200128046288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته گل فخرابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8378
آدرس ایمیل
golfakhrabadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خواب آوری تخم کاهو (Lactuca sativa L.) در بیماران مبتلا به بی خوابی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خواب آوری تخم کاهو در بیماران مبتلا به بی خوابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 20 تا 50 سال سابقه اختلال بی خوابی اولیه (افراد مبتلا به این اختلال در شروع و دوام خواب مشکل داشته و بعد از بیدار شدن از خواب احساس خستگی و عدم آرامش دارند. عملکردهای روزانه این افراد کاهش پیدا کرده و دائم به داشتن یک خواب آرام فکر می کنند.) زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته و طی مدت مطالعه روش های پیشگیری مناسب داشتند. نداشتن سابقه آسم و بیماری قلبی(بلوک هدایتی ونارسایی قلبی) بیماران نمی بایست به هر علتی از داروهای ضد درد به صورت مرتب استفاده کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال بی خوابی ثانویه مانند بی خوابی در اثر مصرف داروها، یا اختلال خواب مربوط به یک اختلال روانی دیگر بارداری و شیر دهی سابقه بیماری قلبی، کلیوی یا کبدی سابقه بیماری های اعصاب و نرولوژیک سابقه دیابت
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی و پلاسبو استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی یا پلاسبو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
-61357-15794
تاریخ تایید
2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی اولیه
کد ICD-10
F51.01
توصیف کد ICD-10
Primary insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت ذهنی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع بیماران علاوه بر ویزیت اول در پایان هفته چهارم پس از دریافت داروها ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
زمان به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع بیماران علاوه بر ویزیت اول در پایان هفته چهارم پس از دریافت داروها ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع بیماران علاوه بر ویزیت اول در پایان هفته چهارم پس از دریافت داروها ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
میزان اختلالات عملکردی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع بیماران علاوه بر ویزیت اول در پایان هفته چهارم پس از دریافت داروها ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 میلی لیتر از شربت تخم کاهو که توسط محققین طرح حاضر ساخته خواهد شد هر شب به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. 17 میلی لیتر شربت حاوی تقریبا 100 میلی گرم ترکیبات فنولیک معادل گالیک اسید است. گروه مداخله داروهای روتین بی خوابی خود را در حین مطالعه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت دارونما را هر شب به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل داروهای روتین بی خوابی خود را در حین مطالعه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسن زاده
آدرس خیابان
کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155955634
تلفن
+98 61 3391 5899
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشته گل فخرابادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلستان,دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3373 8378
ایمیل
golfakhrabadi@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات