

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## کارآزمایی بالینی اثر کروسین زعفران بر روی کیفیت خواب، سلامت عمومی و شادکامی در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کروسین زعفران بر روی کیفیت خواب، سلامت عمومی و شادکامی در سالمندان است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

70 سالمند مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. به این صورت که روزهای هفته به دو گروه زوج و فرد تقسیم خواهند شد و در روزهای زوج در یک گروه و روزهای فرد در گروه دیگر قرار خواهند گرفت. در این مطالعه محققان، شرکت کنندگان در مطالعه و تجزیه و تحلیل کننده آماری از نوع مکمل تجویز شده برای بیمار تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها اطلاعی نخواهند داشت.

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

معیار ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی برقراری ارتباط کلامی. معیار عدم ورود از مطالعه: سابقه حساسیت به فراورده های گیاهی زعفران و شکایت از بیماری شناخته شده ی روان شناختی و آلزایمر

#### گروه های مداخله

سالمندان برای دریافت مکمل کروسین ( $n=35$ ) یا پلاسبو ( $n=35$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب پترزبورگ (پیامد اولیه)، سلامت عمومی گولدرگ و شادکامی آکسفورد (پیامدهای ثانویه) در ابتدای مطالعه؛ در انتهای هفته چهارم و یک ماه بعد از آخرین روز مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200616047800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

sadeghi.h@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 2020-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کروسین زعفران بر روی کیفیت خواب، سلامت عمومی و شادکامی در سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین زعفران بر روی کیفیت خواب، سلامت عمومی و شادکامی در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط کلامی کسب نمره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

22 و بالاتر از پرسشنامه سلامت عمومی، نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب و نمره 42 و کمتر از پرسشنامه شادکامی در شروع مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه حساسیت به فراورده‌های گیاهی زعفران شکایت از بیماری شناخته شده ی روان شناختی و آلزایمر مصرف مکمل های کروسین و آنتی اکسیدان در طول 3 ماه گذشته قبل از شروع مداخله

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روزهای هفته به دو گروه زوج و فرد تقسیم خواهند شد و در روزهای زوج در یک گروه و روزهای فرد در گروه دیگر قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه محققان، شرکت کنندگان در مطالعه و تجزیه و تحلیل کننده آماری از نوع مکمل تجویز شده برای بیمار تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 کاشان

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8814187159

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.011

**1**

**شرح**

سلامت روان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

شادکامی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**3**

**شرح**

کیفیت خواب

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص کیفیت خواب پیتربرگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سلامت عمومی گولدرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شادکامی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شادکامی آکسفورد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول کروسین، 15 میلی گرم، 2 کپسول، 2 بار در روز

بعد از دریافت غذا به صورت خوراکی به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول کنترل، 15 میلی گرم، 2 کپسول، 2 بار در روز بعد از دریافت غذا به صورت خوراکی به مدت 4 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد افشار

**آدرس خیابان**

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8814187159

**تلفن**

0021 5554 31 98+

**فکس**

0021 5554 31 98+

**ایمیل**

SADEGHI\_H@SKUMS.AC.IR

**آدرس صفحه وب**

/http://www.kaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا بنفشه

**آدرس خیابان**

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87135/1416

**تلفن**

0021 5554 31 98+

**فکس**

0021 5554 31 98+

**ایمیل**

SADEGHI\_H@SKUMS.AC.IR

**آدرس صفحه وب**

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد افشار

**موقعیت شعاعی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

87135/1416

**تلفن**

0021 5554 31 98+

**فکس**

0021 5554 31 98+

**ایمیل**

SADEGHI\_H@SKUMS.AC.IR

**آدرس صفحه وب**

/http://www.kaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد افشار

**موقعیت شعاعی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فکس  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
SADEGHI\_H@SKUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب  
/http://www.kaums.ac.ir

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مداخله داده‌های غیر قابل شناسایی منتشر خواهند شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها پس از اتمام مداخله خواهد بود.

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

داده‌های این مطالعه در دسترس محققین دانشگاهی و افرادی که در

صنعت شاغل هستند قرار خواهد گرفت.

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

است

داده‌های غیر قابل شناسایی مطالعه برای استفاده در صنعت و انجام

مطالعات فراتحلیل در اختیار پژوهشگران دانشگاهی و افراد شاغل در

صنعت قرار خواهد گرفت.

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

برای دسترسی به داده‌های مطالعه به ایمیل

afshar\_m\_1344@yahoo.com پیام ارسال کنید یا به دانشگاه علوم

پزشکی کاشان مراجعه نمایید.

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

پس از ارسال تقاضای کتبی به مسئول اصلی این پروژه و توضیح هدف

از دستیابی به داده‌های مطالعه، داده‌های غیر قابل شناسایی در اختیار

وی قرار خواهند گرفت.

#### سایر توضیحات

پرستاری  
آدرس خیابان  
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی  
کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
87135/1416  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
فکس  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
SADEGHI\_H@SKUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب  
/http://www.kaums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

##### موقعیت شغلی

دانشیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

##### شهر

کاشان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

87135/1416

##### تلفن

0021 5554 31 98+