

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی کیفیت خواب سالمندان و تاثیر سنبل الطیب بر آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کیفیت خواب سالمندان قبل و پس از دریافت سنبل الطیب

طراحی

60 نفر از سالمندان که شرایط ورود به مطالعه را داشتند پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه شدند و سنبل الطیب به آنان داد تا روزانه دوقرص همراه غذا میل نمایند و کیفیت خواب پس از یکماه مجدد توسط پرسشنامه پیتزبرگ سنجیده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز توانبخشی یاس کلیه سالمندان توسط پژوهشگر مورد معاینه بالینی رایگان قرار گرفتند. افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، پرسشنامه پیتزبرگ را تکمیل نمودند. مجدداً یکماه پس از مداخله پرسشنامه تکمیل و نمره کیفیت خواب قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 60 سال، داشتن اختلال خواب، نداشتن حساسیت دارویی، نداشتن بیماری زمینه ای، توانایی پاسخ به سوالات

گروه های مداخله

اثر سنبل الطیب

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9060 7770 21 98+

آدرس ایمیل

davati@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کیفیت خواب سالمندان و تاثیر سنبل الطیب بر آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنبل الطیب بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال خواب توانایی پاسخ دادن به پرسش ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت وابستگی دارویی بیماری زمینه ای

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سنبل الطیب به مقدار دو فرص (هر فرص 160 میلی گرم) در روز داده می شود تا همراه غذا میل گردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Yas Comprehensive Rehabilitation Center for the Elderly

نام کامل فرد مسوول

Dr.Marzieh Shirazikhah

آدرس خیابان

خیابان ستارخان-برق السنون

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453693611

تلفن

0429 4428 21 98+

ایمیل

dr_shirazikhah2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

علی دواتی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2600 5121 21 98+

ایمیل

a_davati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Shahed University

آدرس خیابان

اتوبان خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1395/01/31, 2016-04-19

کد کمیته اخلاق

IR-SHAHED.REC.1395.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیترزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2600 5121 21 98+
ایمیل
davati@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی دواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2600 5121 21 98+
ایمیل
davati@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی دواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2600 5121 21 98+
ایمیل
davati@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی دواتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس