

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر شربت نوما (عصاره برگ کاهو) با قرص کلونازپام بر شدت بی خوابی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت نوما (عصاره برگ کاهو) با قرص کلونازپام بر شدت بی خوابی بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 102 بیمار بر اساس برنامه کامپیوتری Permuted Block Randomization به صورت تصادفی در دو گروه 51 نفری دریافت کننده شربت نوما و کنترل (دریافت کننده قرص کلونازپام) تخصیص تصادفی می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله، شربت نوما حاوی 240 میلی لیتر را به صورت هر شب 20 میلی لیتر، نیم ساعت قبل از خوابیدن به مدت دو هفته مصرف می کنند. داروی مورد نظر در گروه شاهد، قرص کلونازپام است که به صورت هر شب نیم میلی گرم قرص کلونازپام، نیم ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته به افراد تحت مطالعه در گروه شاهد داده خواهد شد. شدت بی خوابی با شاخص ISI قبل از شروع مطالعه و بعد از دو هفته از مصرف داروها تکمیل می شود. مکان انجام مطالعه مرکز شهروند شهرستان ساری می باشد.

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

معیار ورود: افراد 18 سال به بالا دارای مشکل بی خوابی، انجام همودیالیز دو یا سه بار در هفته، ملیت ایرانی، هوشیار بودن از نظر ذهنی، توانایی پاسخگویی به سوالات، عدم وجود دلیریوم، عدم وجود مشکلات شناختی، عدم وجود سابقه سکنه مغزی و بیماریهای صعب العلاج مانند سرطان، مشکلات شنوایی و بینایی شدید و سوء مصرف مواد. معیار خروج: بیمارانی که در حال استفاده از داروهای ضد اضطراب یا خواب آور هستند. بیمارانی که از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند. عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه، تشدید اختلال خواب، بروز دلیریوم، بروز واکنش آلرژیک و یا فوت بیمار از معیارهای خروج هستند.

#### گروههای مداخله

در گروه مداخله، شربت نوما را به صورت هر شب 20 میلی لیتر، 30 دقیقه قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته مصرف می کنند. و در گروه شاهد، قرص کلونازپام به صورت هر شب نیم میلی گرم قرص کلونازپام، نیم ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی خوابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه باقری نسامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3336 7551

#### آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شربت نوما (عصاره برگ کاهو) با قرص کلونازپام بر شدت بی خوابی بیماران همودیالیزی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت نوما بر بی خوابی بیماران همودیالیزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد 18 سال به بالا دارای مشکل بی خوابی انجام همودیالیز دو یا سه بار در هفته ملیت ایرانی هوشیار بودن از نظر ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات عدم وجود دلیریوم (بررسی با مقیاس پرستاری غربالگری دلیریوم (NE-DESC) عدم وجود مشکلات شناختی (بررسی با آزمون MMSE) عدم وجود سابقه سکته مغزی عدم ابتلا به بیماریهای صعب العلاج مانند سرطان عدم وجود مشکلات شنوایی و بینایی شدید عدم سوء مصرف مواد

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

بیمارانی که به دلیل ابتلا به بیماریهای روان-عصب شناختی در حال استفاده از داروهای ضد اضطراب یا خواب آور هستند بیمارانی که از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه تشدید اختلال خواب بروز دلیریوم بروز واکنش آلرژیک و یا فوت بیمار

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به 2 گروه 51 نفری مداخله و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و Permuted Block Randomization به وسیله مشاور آمار، تخصیص تصادفی می شوند. 25 بلوک 4 تایی و یک بلوک دو تایی به گونه ای که در بلوک های 4 تایی، دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه شاهد و در بلوک دو تایی، یک نفر از گروه مداخله و یک نفر از گروه شاهد قرار می گیرند. بنابراین تعداد 102 پاکت طراحی می شود و در داخل آن بر اساس اطلاعات بدست آمده از برنامه کامپیوتری حرف A (گروه مداخله) و حرف B (گروه شاهد) تعبیه می شود. روی پاکت ها از شماره یک تا 102 قید می شود. به ترتیب اولین بیماری که در بخش پذیرش می شود و معیارهای ورود را دارد بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شود و تا بیمار شماره 102 نمونه گیری ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816715793

#### تاریخ تایید

13-06-2021, 23/03/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.245

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شدت بیخوابی

#### کد ICD-10

G47.00

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت بی خوابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت بی خوابی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروههای مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شربت نوما حاوی 240 میلی لیتر عصاره برگ کاهو فرآوری شده را به صورت هر شب 20 میلی لیتر، نیم ساعت قبل از خوابیدن به مدت دو هفته مصرف می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص کلونازپام به صورت هر شب نیم میلی گرم، نیم

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

ساعت قبل از خوابیدن، به مدت دو هفته به افراد تحت مطالعه در گروه شاهد داده خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی مرکز بیماران کلیوی شهروند  
نام کامل فرد مسوول  
آرش آزاد فرزین  
آدرس خیابان  
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48157-33971  
تلفن  
1985 3336 11 98+  
ایمیل  
arashazad1986@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید سعیدی  
آدرس خیابان  
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بلوار ولیعصر، سه راه  
جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48157-33971  
تلفن  
8055 3397 11 98+  
ایمیل  
arashazad1986@gmail.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه بافقی نسامی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
5508 3379 11 98+  
ایمیل  
arashazad1986@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه بافقی نسامی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم  
پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816715793  
تلفن  
5508 3379 11 98+  
ایمیل  
Anna3043@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## **برنامه انتشار**

### **فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### **پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد