

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر دمنوش گیاه مریم گلی بر کیفیت خواب دانشجویان ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دمنوش مریم گلی بر کیفیت خواب دانشجویان علوم پزشکی.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده آسان، بر روی ۱۲۸ دانشجوی ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر انجام می شود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لیست دانشجویان ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر استخراج می شود. برای هر کدام از دانشجویان بر اساس اتاق کدی در نظر گرفته می شود. سپس دانشجویان به روش تصادفی آسان بر اساس اتاق (احتمال استفاده از دمنوش هم اتاقی ها از یکدیگر وجود دارد)، با استفاده از نرم افزار به گروه آزمون و شاهد تقسیم بندی می شوند. به گروه مداخله کیسه های حاوی گیاه مریم گلی داده شد و به گروه کنترل نیز کیسه های حاوی پلاسبوکه شکر قهوه ای هست داده می شود. لازم به ذکر است که جعبه ها و کیسه های دمنوش از لحاظ ظاهری فرقی نخواستند داشت، جعبه های دمنوش توسط شخص سومی که از محتوی آن اطلاع دارد در قسمت زیرین شماره گذاری می شوند. سپس پژوهشگر جعبه هایی که شماره یکسان دارند را به دانشجویان یک اتاق تحویل می دهد. در ضمن محقق و شرکت کنندگان اطلاعی از دمنوش اصلی و پلاسبو نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم وجود سابقه بیماری زمینه ای، عدم سابقه سوگواری در 6 ماه اخیر، نداشتن سابقه بستری، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم شرکت در کلاس مشاوره کسب نمره 5 و بیشتر از "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"، عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، عدم تمایل به ادامه همکاری، عدم استفاده از مریم گلی به مدت سه شب، حاملگی، شیردهی

گروه های مداخله

به گروه مداخله که دانشجویان علوم پزشکی ساکن خوابگاه هستند کیسه های حاوی گیاه مریم گلی داده شد و به گروه کنترل نیز که دانشجویان علوم پزشکی ساکن خوابگاه هستند کیسه های حاوی پلاسبوکه شکر قهوه ای هست داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب دانشجویان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141125020082N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شهنوازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0481 3721 54 98+

آدرس ایمیل

mshahnavazi1392@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دمنوش گیاه مریم گلی بر کیفیت خواب دانشجویان ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دمنوش گیاه مریم گلی بر کیفیت خواب دانشجویان ساکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر در سال 1400
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود سابقه بیماری از قبیل دیابت، صرع، هیپوتانسیون، مشکلات کلیوی و کبدی عدم سابقه سوگواری در 6 ماه اخیر نداشتن سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر عدم مصرف داروی خاص نظیر ضدافسردگی و ضد اضطراب و خواب آور عدم شرکت در هر گونه کلاس مشاوره یا روانشناسان کسب نمره 5 و بیشتر از "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ" عدم وجود سابقه حساسیت به گیاهان دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری عدم استفاده از مریم گلی به مدت سه شب رخ دادن موقعیتهای ناگوار (مرگ نزدیکان، طلاق والدین و تصادف) ابتلا به بیماری و بستری شدن در بیمارستان حاملگی شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان شش خوابگاه دانشجویی موجود در دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر دانشجویانی که اختلال در کیفیت خواب دارند از طریق برگزاری پیش‌آزمون مشخص می‌شوند سپس به اتاق‌هایی که دانشجویان دارای اختلال خواب، معیارهای ورود و رضایت شرکت در مطالعه را دارند، یک کد داده می‌شوند. با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی نسخه CF-1.7.1 اتاق‌هایی که دانشجویان در آن ساکن هستند به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم بندی می‌شوند(احتمال استفاده از دمنوش هم اتاقی‌ها از یکدیگر وجود دارد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه‌ها و کیسه‌های دمنوش از لحاظ ظاهری فرقی نخواهند داشت و جعبه‌های دمنوش توسط شخص سومی که از محتوی آن اطلاع دارد در قسمت زیرین شماره‌گذاری می‌شوند. سپس پژوهشگر جعبه‌هایی که شماره یکسان دارند را به دانشجویان یک اتاق تحویل می‌دهد. در ضمن محقق و شرکت کنندگان اطلاعی از دمنوش اصلی و پلاسبو 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 دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

آدرس خیابان

خیابان بلوچ

شهر

Iranshahr

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تاریخ تایید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IRSHUMS.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ممکن است مریم گلی باعث بهبود کیفیت خواب دانشجویان شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره کیفیت خواب دانشجویان بر اساس "پرسشنامه کیفیت خواب پیتز

بورگ" به زیر عدد شش برسد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه ده گرم دم کرده گیاه مریم گلی را هر شب،

قبل از خواب به مدت یک ماه دریافت می‌نمایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه دارونما که شکر قهوه ای است به میزان ده

گرم، به صورت دم کرده هر شب قبل از خواب دریافت مینمایند

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه شهنوازی

آدرس خیابان

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

فکس

0485 3721 54 98+

ایمیل

mshnavazi1392@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

Dr Fatemeh Azarkish

آدرس خیابان

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0483 3721 54 98+

ایمیل

lrshums@lrshums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه شهنوازی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0483 3721 54 98+

ایمیل

mshahnavazi1392@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

مریم ریگی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0483 3721 54 98+

ایمیل

rigimaryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسؤول

معصومه شهنوازی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران شهر، بلوار بلوچ، معاونت آموزشی دانشکده علوم پزشکی

ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

0483 3721 54 98+

ایمیل

mshahnavazi1392@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات جمعیت شناختی نظیر سن، جنس، وضعیت تاهل،

درآمد خانوار و اطلاعات مربوط به اختلالات خواب دانشجویان بدون

انتشار هویت شرکت کنندگان در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401-1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوضه علوم پزشکی

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

است

با مراجعه به آرشیو مجلات حیطه علوم پزشکی

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

با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، معصومه شهنوازی:

mshahnavazi1392@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، معصومه شهنوازی:

mshahnavazi1392@gmail.com

سایر توضیحات