

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر کورکومین بر سلامت روان و کیفیت خواب در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کورکومینوئید بر سلامت روان و کیفیت خواب در سالمندان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 70 بیمار، فاز 3

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. نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این مطالعه محققان و شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مکمل تجویز شده برای بیمار تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها اطلاعی نخواهند داشت. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. زمان مداخله: 4 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

"گروه مداخله": کپسول 40 میلی گرمی کورکومینوئید (شرکت اکسیر نانو سینا، ایران)، روزانه 4 عدد کپسول، به صورت خوراکی برای 4 هفته. "گروه کنترل": کپسول پلاسبو کورکومینوئید (شرکت اکسیر نانو سینا، ایران)، روزانه 4 عدد کپسول، به صورت خوراکی برای 4 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و سلامت روان (پیامد اولیه) 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: IRCT20220330054370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۸, 07-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۸, 07-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۸, 2022-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباس زاده مشکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3022 5544 31 98+

آدرس ایمیل

abbaszadeh_sa@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۳, 2022-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کورکومین بر سلامت روان و کیفیت خواب در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومین 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 22 و بالاتر از پرسشنامه سلامت روان نمره 3 و بالاتر از پرسشنامه کیفیت خواب محدوده سنی 60 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به فراورده های گیاهی کورکومین شکایت از بیماری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتربرگ

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران (35 نفر) خواسته خواهد شد که
روزانه 4 عدد کپسول کورکومینوئید (هر کپسول حاوی 40 میلی گرم
کورکومین) به مدت 4 هفته مصرف نمایند. کپسول کورکومینوئید در
شرکت اکسیر نانو سینا و از زردچوبه تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران (35 نفر) خواسته خواهد شد که
روزانه 4 عدد کپسول پلاسبو به مدت 4 هفته مصرف نمایند. کپسول
پلاسبو (محتوی نشاسته) در شرکت اکسیر نانو سینا تهیه خواهد شد.

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد
شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد
شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در
نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلاً
اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند
گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در
مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در
درمانگاه که در این کار آزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی
آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری
شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت
داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط
کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از
آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه
علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

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

afshar_m_1344@yahoo.com

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

8814187159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 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

8814187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

afshar_m_1344@yahoo.com

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 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

8814187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

afshar_m_1344@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8713571416

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

afshar_m_1344@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مداخله داده های غیر قابل شناسایی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها پس از اتمام مداخله خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های 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

داده های 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 داده های 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 می کند

پس از ارسال تقاضای کتبی به مسئول اصلی این پروژه (دکتر محمد

افشار) و توضیح هدف از دستیابی به داده های مطالعه، داده های غیر

قابل شناسایی در اختیار وی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات