پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر افشانه عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی در بهبود و کاهش علایم بیماری آپنه خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی افشانه عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی در بهبود و کاهش علایم بیماری آپنه خواب
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 بر روی 40 بیمار مبتلا به آپنه خواب در بیمارستان رازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی روی 40 بیمار بالای 18 سال با تشخیص آپنه خواب در بیمارستان رازی بیرجند انجام خواهد پذیرفت. بیماران یک پاف افشانه استنشاقی از عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی را هر 8 ساعت در هر سوراخ بینی به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: اختلال خواب، خرخر شبانه، خستگی روزانه، فشار خون کنترل نشده، نمره پرسشنامه خواب پترزبورگ 6 یا بیشتر؛
معیارهای خروج: بیماران با سابقه بیماری کبدی و کلیوی، زنان باردار و شیرده، کودکان زیر 18 سال، مصرف داروهای آنتی کواگولان و مصرف مستمر آسپرین، داشتن پیس میکر قلبی، سابقه هر گونه حساسیت به هر ترکیب شیمیایی یا گیاهی یا دارویی، بیماران با سابقه مصرف انواع داروهای مخدر و روان گردان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: استنشاق یک پاف اسپری عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی هر 8 ساعت در هر سوراخ بینی به مدت 14 روز (تهیه عصاره در دانشکده داروسازی بیرجند)
متغیرهای پیامد اصلی
نمره شاخص کیفیت خواب پترزبورگ، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201228049868N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,05-09-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,05-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,2022-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد موسوی میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3162 6020
آدرس ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۲۰ ,2022-09-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۲۰ ,2022-11-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر افشانه عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی در بهبود و کاهش علایم بیماری آپنه خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر افشانه عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی در آپنه خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال خواب خرخر شبانه خستگی روزانه فشار خون کنترل نشده نمره پرسشنامه خواب پترزبورگ 6 یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماری کبدی و کلیوی زنان باردار و شیرده کودکان

زیر 18 سال مصرف داروهای آنتی کواگولان و مصرف مستمر آسپرین
داشتن پیس میکر قلبی سابقه هر گونه حساسیت به هر ترکیب
شیمیایی یا گیاهی یا دارویی بیماران با سابقه مصرف انواع داروهای
مخدر و روان گردان

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
کمیته اخلاق وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1693715817

تاریخ تایید
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1400.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه خواب

کد ICD-10
G47.3

توصیف کد ICD-10
Sleep apnea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت خواب پترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استنشاق یک پاف اسپری عصاره دانه گیاه شاه بلوط
هندی هر 8 ساعت در هر سوراخ بینی به مدت 14 روز (تهیه عصاره در
دانشکده داروسازی بیرجند)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی

آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717844471

تلفن
+98 56 3162 6000

ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست