

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی افشانه عصاره دانه گیاه شاه بلوط هندی در بهبود و کاهش علائم 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 تماس ثبت کننده

نام

سید محمد موسوی میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6020 3162 56 98+

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 علائم 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201228049868N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 05-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 05-09-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

زیر 18 سال مصرف داروهای آنتی کوآگولان 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت خواب پترزبورگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های 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
6000 3162 56 98+
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 گروه های مطالعه

تنها

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 وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان نوبیاد، خیابان شهید لنگری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715817

تاریخ تایید

2021-11-11, 1400/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1400.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه خواب

کد ICD-10

G47.3

توصیف کد ICD-10

Sleep apnea

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
6000 3162 56 98+
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
6000 3162 56 98+
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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
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
کشور
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
6000 3162 56 98+
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست