

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر عصاره ریشه گون بر سندرم خستگی مزمن در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره ریشه گون بر سندرم خستگی مزمن در پرستاران شاغل در مراکز درمانی شهرستان کاشان و آران و بیدگل سال 1401.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی نرم افزار sealedenvelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران شاغل در مراکز درمانی شهر کاشان و آران و بیدگل که دارای تشخیص خستگی مزمن بر اساس پرسشنامه باشند، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون اختصاص می یابند. گروه مداخله کپسول های 500 میلی گرمی حاوی عصاره ریشه گون و گروه کنترل پلاسبو (نشاسته) دو بار در روز و به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. پرسشنامه ابتدا، پایان و یک ماه بعد از پایان بررسی می شود. مشارکت کنندگان، تجویز کننده دارو (داروها در بسته های مشابه قرار داده خواهد شد و با کد مشخص خواهد شد) و تحلیل گر آماری (نام گروهها به اختصار در SPSS ثبت خواهد شد) اطلاعی از گروهی که مشارکت کنندگان به آن تخصیص داده شده اند، ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دارای معیار سندرم خستگی مزمن باشد. سن 20 تا 50 سال باشد. پرستار شاغل در بیمارستان باشد. عدم ورود: مصرف آنتی کوآگولانت داشته باشند. مصرف داروهای آنتی ساپکوتیک داشته باشند. اختلالات تیروئید به صورت پرکاری یا کم کاری داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره ریشه گون (هیدروالکلی)، به صورت کپسول های 500 میلی گرمی، روزانه 2 بار (صبح و شب) هر نوبت یک کپسول مصرف می نمایند. گروه کنترل: کپسول های حاوی نشاسته ذرت (500 میلی گرم در هر کپسول) دو بار در روز و به مدت یک ماه دریافت می کنند که از نظر ظاهر تفاوتی با عصاره ریشه گون ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم خستگی مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100124003146N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فیینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره ریشه گون بر سندرم خستگی مزمن در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره ریشه گون بر سندرم خستگی مزمن در پرستاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای معیار سندرم خستگی مزمن باشد. سن 20 تا 50 سال باشد.

پرستار شاغل در بیمارستان باشد. تمایل به مشارکت در مطالعه داشته

باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه عدم مصرف دارو به مدت 4 روز متوالی عدم دسترسی به نمونه ها دریافت ضد انعقادها (وارفارین -آسپیرین -کومادین) افت فشارخون (سیستول کمتر از 100 و دیاستول کمتر از 60) حین مطالعه به صورت مداوم یا متناوب در طول روز

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. ابتدا لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار انلاین تصادفی سازی در بلوک های 4 تایی تهیه خواهد شد. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه پلاسبو انتخاب خواهد شد. نمونه گیری به صورت مستمر و سپس نمونه های دارای شرایط ورود به ترتیب و به دنبال هم بر اساس لیست از قبل تهیه شده خروجی نرم افزار تصادفی سازی انلاین www.sealedenvelop.com در گروهها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر سه سوکور می باشد. مشارکت کنندگان، اطلاعی از نوع گروهی که به آن اختصاص داده می شوند نخواهند داشت و تنها کپسول حاوی دارو یا نشاسته را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که دارو و دارونما در داخل کپسول های ژلاتینی یک رنگ ریخته شده اند. ضمن اینکه هر دو ماده سفید رنگ بوده که مشارکت کنندگان در صورت باز کردن کپسول ها نمی توانند متوجه نوع گروه شوند. کور سازی دوم مربوط به فرد تجویز گر دارو می باشد که داروهای آماده شد در داخل پاکت های پلاستیکی کد داده شده را دریافت خواهد کرد و بعد از ارجاع فرد مشارکت کننده به وی داور تجویز و کد پاکت در برگه مشارکت کننده ثبت خواهد شد. فرد سوم کورسازی شده تحلیل گر اماری خواهد بود که نام گروهها به اختصار در نرم افزار SPSS وارد شده و در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

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

دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

13-02-2023, 1401/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خستگی مزمن

کد ICD-10

G93.3

توصیف کد ICD-10

Postviral fatigue syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم خستگی مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله ، یک ماه پس

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه علائم دی پال و پرسشنامه عملکرد (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله ، یک ماه پس

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله ، یک ماه پس

از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه عصاره ریشه گون که به صورت هیدروالکلی استخراج شده است در کپسول‌های 500 میلی گرمی شرکت باریج اسانس آماده شده و برای مصرف یک ماه در اختیار نمونه های گروه مداخله قرار داده خواهد شد تا روزانه 2 بار (صبح و شب) هر نوبت یک کپسول مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه هایی که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفتند کپسول هایی حاوی نشاسته ذرت (500 میلی گرم در هر کپسول آماده شده توسط شرکت باریج اسانس) دو بار در روز و به مدت یک ماه دریافت می کنند که از نظر ظاهر تفاوتی با عصاره ریشه گون ندارد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهراسادات بنی هاشمی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

abc.zariii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

abc.zariii@gmail.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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

azizifinies@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

فکس
ایمیل
azizifinies@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامد اصلی انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج تا همیشه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و صنعتی اجازه دارند تا تقاضای ارسال داده کنند.

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

است

فرد متقاضی ابتدا می‌بایست هدف خود از تقاضای داده را به فرد

مسئول داده به وضوح بیان نموده و در صورت تایید شورای پژوهشی

دانشگاه داده‌های غیر قابل شناسایی در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

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

دکتر اسماعیل عزیزی فینی ایمیل: azizifinies@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ارسال درخواست از طریق ایمیل در کمترین زمان ممکن ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+