

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران تحت همودیالیز می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ دیالیز 3 بار در هفته برای 3 ساعت؛ مدت زمان بیشتر از 3 ماه؛ هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری؛ و عدم حساسیت به گیاهان می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: معلولیت جسمانی؛ اختلال روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سرطان؛ اختلال شنوایی یا بینایی؛ تجربه رویداد استرس زای اخیر؛ پیوند کلیه؛ بیماری حاد؛ شاخص توده بدنی بیش از 30؛ بیماری کبدی؛ هپاتیت؛ سیروز؛ مسافرت؛ یا فوت بیمار می باشد. جامعه مورد مطالعه: بیماران همودیالیز در بیمارستان های کوثر سمنان، 15 خرداد مهدشهر و امام گرمسار می باشند. حجم نمونه: با مطالعه مقدماتی روی 30 نفر، برآورد خواهد شد. مداخله اول: گروه A، کپسول سنبل الطیب (کپسول سداسین 530 میلی گرم شرکت گل دارو) را 60 دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف خواهد کرد و بعد از دوره پاکسازی یک ماهه، گروه A دارونما دریافت خواهد کرد. پرسش نامه کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی قبل و بعد از هر مداخله تکمیل می شود. مداخله دوم: گروه B، کپسول دارونما (نشاسته 50 میلی گرم شرکت گل دارو) را 60 دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف خواهد کرد و بعد از دوره پاکسازی یک ماهه، گروه B کپسول سنبل الطیب (کپسول سداسین 530 میلی گرم شرکت گل دارو) دریافت خواهد کرد. پرسش نامه کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی قبل و بعد از هر مداخله تکمیل می شود.

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2016, 1394/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2016, 1395/04/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در

بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنبل الطیب بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در

بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ دیالیز 3 بار در هفته برای 3 ساعت؛ مدت زمان بیشتر از 3 ماه؛ هوشیاری کامل؛ توانایی شنیداری و گفتاری؛ و عدم حساسیت به گیاهان می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: معلولیت جسمانی؛ اختلال روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سرطان؛ اختلال شنوایی یا بینایی؛ تجربه رویداد استرس زای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601286318N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/15, 04-02-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/11/15, 2016-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

اخیر؛ پیوند کلیه؛ بیماری حاد؛ شاخص توده بدنی بیش از 30؛ بیماری کبدی؛ هپاتیت؛ سیروز؛ مسافرت؛ یا فوت بیمار می باشد.

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان ' دانشگاه علوم پزشکی ' دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تأیید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMSREC1394.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیلایز

کد ICD-10

F02.8

توصیف کد ICD-10

Dementia in other specified diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه کیفیت خواب با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیترزبرگ اندازه‌گیری می‌شود. این اندازه‌گیری طی سه ماه متوالی (قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم) انجام می‌شود. نمره بالاتر از 5 نشان می‌دهد که فرد مشکل در خواب دارد. اطلاعات هر نفر در فرم پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اضطراب موقعیتی، با استفاده از پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر اندازه‌گیری می‌شود. در پاسخگویی به مقیاس اضطراب آشکار، آزمودنی احساس خود را در همان لحظه بیان می‌کند. این اندازه‌گیری طی سه ماه متوالی (قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم) انجام می‌شود. این مقیاس یک پرسشنامه خود سنجی برای بررسی اضطراب آشکار دارد، که دارای 20 عبارت به صورت مقیاس 4 گزینه ای است که با لیکرت نمره دهی می‌شود. نمرات این مقیاس در دامنه 20 تا 80 می‌باشد و به ازای نمره به دست آمده، فرد در یکی از 3 گروه اضطراب خفیف (20-39)، متوسط (40-59) و شدید (60-80) قرار می‌گیرد. اطلاعات هر نفر در فرم پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی با استفاده از پرسش نامه افسردگی یک اندازه‌گیری می‌شود. پرسش نامه افسردگی یک از نوع آزمون‌های خود سنجی است. این اندازه‌گیری طی سه ماه متوالی (قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله اول، یک ماه بعد از دوره پاکسازی و یک ماه بعد از مداخله دوم) انجام می‌شود. موارد آزمون در مجموع از 21 مورد تشکیل می‌شود، که آزمودنی‌ها باید روی یک مقیاس چهار درجه ای از صفر تا سه به آن پاسخ دهند. دامنه نمرات آن از حداقل صفر تا حداکثر 63 است. نمرات و شدت افسردگی به صورت خفیف (11-16)، متوسط (17-29) و شدید (30-63) می‌باشد. اطلاعات هر فرد در فرم پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می‌گردد

1

شرح مداخله

گروه A، کپسول سنبل الطیب (کپسول سداسین 530 میلی گرم شرکت گل دارو) را 60 دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف خواهد کرد و بعد از دوره پاکسازی یک ماهه، گروه A دارونما دریافت خواهد کرد. پرسش نامه کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی قبل و بعد از هر مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه B، کپسول دارونما (نشاسته 50 میلی گرم شرکت گل دارو) را 60 دقیقه قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف خواهد کرد و بعد از دوره پاکسازی یک ماهه، گروه B کپسول سنبل الطیب (کپسول سداسین 530 میلی گرم شرکت گل دارو) دریافت خواهد کرد. پرسش نامه کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی قبل و بعد از هر مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های کوثر سمنان، 15 خرداد مهدی شهر و امام گرمسار

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و

پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

nobahar43@semums.ac.irNobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Nobahar43@semums.ac.irNobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان' دانشگاه علوم پزشکی سمنان' دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی