

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر رایجه درمانی اسطوخودوس بر بی حوصلگی، شدت اضطراب، عملکردهای شناختی و فاکتورهای بالینی در افراد سیگاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رایجه اسطوخودوس بر بی حوصلگی، شدت اضطراب، عملکرد شناختی، فاکتورهای بالینی در افراد سیگاری شهر کاشان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و حجم نمونه 80 شرکت کننده، دارای گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده با نرم افزار Trek و بر اساس روش جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت روش آزمایشی (پیش آزمون و پس آزمون) و مداخله دو سو کور می باشد. حجم نمونه 80 نفر تعیین شده است. افراد انتخاب شده به دو گروه 40 نفره آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمایش برای یک دوره 15 روزه، از بیماران خواسته می شود تا 2% اسانس اسطوخودوس را هر شب قبل از خواب استنشاق کنند. در گروه کنترل از آب مقطر جهت مقایسه نتایج با گروه آزمایش استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- تمایل شرکت کنندگان برای ورود به آزمایش 2- دامنه سنی 18-49 سال 3- نداشتن بیماری مزمن از جمله بیماری روانی و یا دیابت، فشارخون یا بیماری قلبی و هیپرتنسیو... 4- کلیه افرادی که در حال مصرف سیگار هستند و یا مدت زمان زیادی از ترک مصرف آن ها نگذشته است و نمره فاگستروم آن ها حداقل 4 باشد معیار خروج: عدم همکاری 2- مصرف هر نوع مواد مخدر 3- داشتن هرگونه بیماری جسمی مزمن که تازه تشخیص داده شده باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر شرکت کننده می باشد. استفاده از دو قطره اسانس اسطوخودوس بر روی یک گاز پنبه ای و تنفس به مدت 20 دقیقه گروه کنترل: شامل 40 نفر شرکت کننده می باشد. از آب مقطر جهت مقایسه نتایج با گروه آزمایش استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: شامل بی حوصلگی و ارزیابی شناختی، کیفیت خواب، شدت اضطراب و ارزیابی شناختی می باشد. پیامدهای ثانویه: شامل مارکرهای مرتبط فشارخون و میزان اکسیژن خون و ضربان قلب می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230320057758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2023, 1402/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2023, 1402/01/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2023, 1402/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان اسماعیلی شاهزاده علی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4191 3457 31 98+

آدرس ایمیل

esmaeili-p@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, 1402/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 1402/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر رایجه درمانی اسطوخودوس بر بی حوصلگی، شدت اضطراب، عملکردهای شناختی و فاکتورهای بالینی در افراد سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایجه اسطوخودوس بر عوارض مصرف سیگار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شرکت کنندگان برای ورود به آزمایش دامنه سنی 18-49 سال نداشتن بیماری مزمن از جمله بیماری روانی و یا دیابت، فشارخون یا بیماری قلبی و هیپاتیت و... کلیه افرادی که در حال مصرف سیگار هستند و یا مدت زمان زیادی از ترک مصرف آن ها نگذشته است و نمره فاگستروم آن ها حداقل 4 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه مصرف هر نوع مواد مخدر هرگونه بیماری جسمی مزمن که تازه تشخیص داده شده و در نتایج آزمون مداخله ایجاد نماید از جمله دیابت فشارخون و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش ساده و اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزارهای کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) که اعداد تصادفی را انتخاب می کنند انجام خواهد شد. سپس اعداد خاص را برای هر دو گروه در نظر می گیریم به عنوان مثال: اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه دارونما هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مجربان و بیماران، روغن و پلاسبو ها در بسته های مجزا با کد 1 و 2 قرار داده می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2023-03-12, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی نیکوتین

کد ICD-10

F17.21

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بی حوصلگی پرسشنامه MSBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MSBS

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب توسط پرسشنامه هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت اضطراب هامیلتون

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی پرسشنامه MoCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شناختی MoCA

4

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب پرسشنامه اختلال خواب پیترز بورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب پیترز بورگ

5

شرح متغیر پیامد

سنجش فشار خون

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

peyman.esmaely@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.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

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار خون

6

شرح متغیر پیامد

سنجش ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش ضربان قلب

7

شرح متغیر پیامد

سنجش اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از مداخله و روز 15 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش اکسیژن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر شرکت کننده می باشد. در این گروه قبل از شروع مداخله آزمون های بی حوصلگی، اضطراب، عملکرد شناختی و همچنین فاکتور های بالینی شامل فشار خون، ضربان قلب و اکسیژن خون از شرکت کنندگان گرفته می شود. سپس ویال های حاوی اسانس اسطوخودوس که از شرکت باریج اسانس تهیه می گردد به بیماران داده می شود و از آنها خواسته می شود تا به مدت 15 روز هر شب قبل از خواب دو قطره از آنها را روی پنبه بچکاند و به مدت 20 دقیقه آرام تنفس کند. در انتها مداخله آزمون های بی حوصلگی، اضطراب، عملکرد شناختی و همچنین فاکتور های بالینی شامل فشار خون، ضربان قلب و اکسیژن خون از شرکت کنندگان مجدد دریافت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 40 نفر شرکت کننده می باشد. در این گروه قبل از شروع مداخله آزمون های بی حوصلگی، اضطراب، عملکرد شناختی و همچنین فاکتور های بالینی شامل فشار خون، ضربان قلب و اکسیژن خون از شرکت کنندگان گرفته می شود. سپس ویال های حاوی آب مقطر که در شکل و اندازه ویال های گروه مداخله می باشد از شرکت باریج اسانس تهیه می گردد به بیماران داده می شود و از آنها خواسته می شود تا به مدت 15 روز هر شب قبل از خواب دو قطره از آنها را روی پنبه بچکاند و به مدت 20 دقیقه آرام تنفس کند. در انتها مداخله آزمون های بی حوصلگی، اضطراب، عملکرد شناختی و همچنین فاکتور های بالینی شامل فشار خون، ضربان قلب و اکسیژن خون از شرکت کنندگان مجدد دریافت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
4191 3457 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
پیمان اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
4191 3457 31 98+
ایمیل
esmaeili-p@kaums.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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
4191 3457 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151