پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات احتمالی خواب آوری فرآورده حاصل از کلم قرمز در بیماران مبتلا به بیخوابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات احتمالی خواب آوری فرآورده حاصل از Brassica oleracea در بیماران مبتلا به بیخوابی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش قرعه کشی با کارت، دارای دو گروه موازی مداخله و کنترل، بر روی 86 بیمار (در هر گروه 43 نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی روی 86 بیمار 18 تا 60 ساله که دچار اختلال خواب اولیه هستند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در 2گروه 43 نفری تقسیم می شوند که گروه اول کپسول دارونما و گروه دوم کپسول کلم قرمز را هر شب به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. کیفیت خواب هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ قبل و پس از مداخله سنجیده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان و زنان غیر باردار 18 تا 60ساله ، مشکل خواب در هفته های اخیر، بدون سابقه واکنش های آلرژیک به کلم قرمز یا مشتقات آن شرایط خروج: سابقه هر گونه اختلال روانی، عدم مراجعه برای ارزیابی در پایان دوره
گروه‌های مداخله
گروه 1: دریافت کننده کپسول دارونما می باشند. گروه 2: دریافت کننده کپسول عصاره کلم قرمز می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره در پرسشنامه پیترزبرگ قبل از شروع مطالعه و انتهای مطالعه بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043175N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی فروزانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 7318
آدرس ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات احتمالی خواب آوری فرآورده حاصل از کلم قرمز در بیماران مبتلا به بیخوابی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلم قرمز در بی خوابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان غیر باردار 18 ساله یا بالاتر مشکل خواب در هفته های اخیر) بدون سابقه واکنش های آلرژیک به کلم قرمز یا مشتقات آن داشتن سواد کافی برای خواندن و درک پرسشنامه و پاسخگویی به سوالات به تنهایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر گونه اختلال روانی سابقه بیماری های جدی قلبی عروقی، کبدی، کلیوی یا سایر بیماری های سیستماتیک سابقه اعتیاد یا استعمال دخانیات سابقه تست های غیر طبیعی عملکرد تیروئید سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد روان پریشی دو هفته قبل از ورود به مطالعه بروز واکنش های آلرژیک به کپسول ها و محتویات آنها در طول دوره مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بدین صورت که اعداد 1 تا 86را روی 86 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می شود. اعدادزوج برای دریافت کنندگان دارو و اعداد فرد برای گروه کنترل است. هر بار یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، تعیین کننده خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پرسنل بهداشتی درمانی ، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند ، نسبت به گروه های دریافت کننده کاملا نا آگاه هستند. باید این نکته را ذکر کرد که بیمار نسبت به مراحل کارآزمایی بالینی آگاهی داشته ولی نمی داند که پلاسبو را مصرف می کند یا داروی اصلی را.

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 مشهد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی، مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948564

تاریخ تایید
2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیخوابی

کد ICD-10
G47.0

توصیف کد ICD-10
Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده شکل مشابه از کپسول تهیه شده از عصاره کلم قرمز با پودر آویسل تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی با شکل مشابه برای تمامی گروه ها به مدت 2 هفته شب ها تجویز می گردد. قابل توجه است که این کپسول ها در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می گردد. نحوه تجویز دارو به صورت شبی یک کپسول برای 4 هفته می باشد. همچنین به بیمار گفته می شود در صورتی که علایم و نشانه های خاصی که نشان دهنده عوارض دارویی یا حساسیت داروی است محقق را سریعا مطلع سازد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول از عصاره گیاه کلم قرمز به همراه پودر آویسل، تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی با شکل مشابه با گروه کنترل به مدت 4 هفته شب ها تجویز می گردد. قابل توجه است که این کپسول ها در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می گردد. نحوه تجویز دارو به صورت شبی یک کپسول برای 4 هفته می باشد. همچنین به بیمار گفته می شود در صورتی که علایم و نشانه های خاصی که نشان دهنده عوارض دارویی یا حساسیت داروی است محقق را سریعا مطلع سازد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2538
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2538
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
forouzanfarf@mums.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