

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فارسی فروزانفر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7318 3761 51 98+

##### آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### در حال بیمار گیری

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

#### 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

#### هدف از مطالعه

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 2 گروه 43 نفری تقسیم می شوند که گروه اول کیسول دارونما و گروه دوم کیسول 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 60 ساله، 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

#### گروه های مداخله

گروه 1: دریافت کننده کیسول دارونما می باشند. گروه 2: دریافت کننده کیسول عصاره کلم قرمز می باشند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره در پرسشنامه پیتزبرگ قبل از شروع مطالعه و انتهای مطالعه بر اساس پرسشنامه پیتزبرگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043175N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**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  
دخانیت 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

تاریخ تایید  
2022-12-20, 1401/09/29  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.595

## بیماری های (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 اندازه گیری  
قبل از شروع مطالعه و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 علائم و  
نشانه های خاصی که نشان دهنده عوارض دارویی یا حساسیت داروی  
است محقق را سریعاً 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 علائم و نشانه های خاصی که  
نشان دهنده عوارض دارویی یا حساسیت داروی است محقق را سریعاً  
مطلع سازد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1-2

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین صورت که اعداد 1 تا 86 را روی 86 کاغذ کوچک نوشته و داخل  
یک کیسه گذاشته می شود. اعداد زوج برای دریافت کنندگان دارو و  
اعداد فرد برای گروه کنترل است. هر بار یک بیمار بر اساس  
کرایترهای 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 سوبه 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 کاملاً 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی، مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

## 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  
2000 3800 51 98+  
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 هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
2538 3800 51 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
2538 3800 51 98+  
ایمیل  
forouzanfarf@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir