پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی بادرنجبویه براسترس ،اضطراب، افسردگی وخواب زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بادرنجبویه بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت خواب زنان سالمند
طراحی
90نفر از سالمندان با روش تقسیم تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله روی سالمندان که اختلال در خواب ودارای استرس واضطراب وافسردگی هستندوبه مراکز سلامت شهر رفسنجان مراجعه می کنند انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن بالای 60سال، جنسیت: زن، نمره پیتزبورگ بیشتر از 5، عدم استفاده از بادرنجبویه بطور مداوم و منظم، عدم استفاده از سایر داروهای گیاهی بطور مداوم و منظم، عدم استفاده از داروهای آرام بخش، عدم استفاده از الکل و مواد روان گردان، عدم حساسیت به داروهای گیاهی، عدم وجود بیماری هیپوتیروئیدی معیارهای خروج :عدم مصرف کامل دارو در دو روز متوالی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، شروع مصرف سایر داروهای گیاهی حین مطالعه، شروع مصرف داروهای آرام بخش حین مطالعه، ایجاد حساسیت، مصرف متناوب بادرنجبویه در حین مطالعه
گروه‌های مداخله
ازدو گروه مداخله وکنترل ازخود شخص و یا خانواده وی رضایت آگاهانه گرفته می شود. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و زمینه ای وپرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه میزان استرس و اضطراب و افسردگی برای شخص تکمیل می شود. در ادامه به سالمندان گروه مداخله کپسول های بادرنجبویه حاوی 400 میلی گرم عصاره بادرنجبویه، دو بار در روز به مدت یک ماه داده خواهد شد. همچنین به سالمندان گروه کنترل کپسول های دارونما حاوی 400 میلی گرم پودر نشاسته پس از همسان سازی ظاهری با کپسول های گروه کنترل، دو بار در روز به مدت یک ماه داده خواهد شد. به هر دو گروه نحوه استفاده از کپسول ها و اهمیت مصرف صحیح آن ارائه می شود. جهت نظارت بر مصرف کپسول ها پژوهشگر هر روزگزارش مصرف را از طرق تماس تلفنی دریافت می کند بعد از اتمام مداخله پرسشنامه ها برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس-اضطراب -افسردگی وخواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.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
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بادرنجبویه براسترس ،اضطراب، افسردگی وخواب زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بادرنجبویه براسترس ،اضطراب، افسردگی وخواب زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.سن بالای 60سال2.جنسیت: زن3.نمره پیتزبورگ بیشتر از 5 4.عدم استفاده از بادرنجبویه بطور مداوم و منظم5.عدم استفاده از سایر داروهای گیاهی بطور مداوم و منظم 6.عدم استفاده از داروهای آرام بخش7.عدم استفاده از الکل و مواد روان گردان8.عدم حساسیت به داروهای گیاهی9-عدم وجود بیماری هیپوتیروئیدی10-عدم بیماری صرع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم مصرف کامل دارو در دو روز متوالی2. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه3. شروع مصرف سایر داروهای گیاهی حین مطالعه4. شروع مصرف داروهای آرام بخش حین مطالعه5. ایجاد حساسیت6. مصرف متناوب بادرنجبویه درحین مطالعه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری هدفمند سالمندانی را که دارای معیار ورود به مطالعه باشند را انتخاب خواهد شد. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس -اضطراب -افسردگی واختلال خواب

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس -اضطراب-افسردگی وکیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله وبعد از مداخله پرسشنامه های پیتزبورگ وپرسشنامه میزان استرس و اضطراب و افسردگی را تکمیل می کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های پیتزبورگ وپرسشنامه میزان استرس و اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس .اضطراب .افسردگی وکیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشکلات خواب .استرس .اضطراب وافسردگی شرکت کنندگان قبل از مداخله وبعد از ان بررسی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اموزش مصرف کپسول بادرنجبویه 400میلی گرم(ملتروپیک)ساخت جهاد دانشگاهی راکه به صورت دوبار در روز صبح وشب باید به صورت خوراکی مصرف شود را به سالمند یا یکی از اعضای خانواده ایشان توضیح داده می شودوبه مدت 4هفته باید مصرف شود ودر دوره مصرف دارو از طریق تماس تلفنی یا تشکیل گروه مجازی شرکت کنندگان مورد پیگیری قرار می گیرند که اگر عوارضی ایجاد شد اطلاع داده شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اموزش مصرف کپسول نشاسته 400میلی گرم را به صورت دوبار درروز صبح وشب دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل ابادی
آدرس خیابان
رفسنجان -خیابان جمهوری -بلوار پرستار دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
3131 5075 34 98+
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری شهر رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34255900
ایمیل
t.mirzaei@rums.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