

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی تاثیر قطره بینی بادرنجبویه (Melissa Officinalis L.) بر کیفیت خواب در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه بین و درون گروهی میانگین مدت زمان خواب، شاخص کفایت خواب، زمان به خواب رفتن و کیفیت خواب در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله

طراحی

روش مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سو کور به صورت تصادفی و با روش نمونه گیری آسان (در دسترس) خواهد بود. حجم نمونه کل 100 نفر خواهد بود. روش بلوک های جایگشتی جهت تخصیص تصادفی نوع درمان به کار خواهد رفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا مجوزهای مربوطه و فرم رضایت آگاهانه دریافت خواهد شد. به منظور گردآوری داده ها از پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده می شود. مادرانی که مبتلا به اختلالات خواب خفیف تا متوسط می باشند وارد مطالعه خواهند شد. نحوه کورسازی به صورت دو سو کور می باشد و پژوهشگر نیز از محتویات قطره ها مطلع نیست و فقط نام فرد بر اساس کدی که شخص دارد، در جدول تصادفی سازی وارد می گردد و روغنها، توسط یکی از همکاران داروخانه در اختیار بیماران قرار میگیرند. در هفته های 4 و 8 بعد از شروع استفاده از دارو بیماران مجدد بررسی می شوند. طریقه مصرف دارو به صورت چکاندن یک قطره از روغن مربوطه در هر سوراخ بینی در دو نوبت صبح و شب می باشد. در صورت وجود عارضه یا مشکل میتوانند از پژوهش خارج می شوند. اطلاعات طرح به صورت کامل محرمانه نگهداری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری که از اختلالات خواب رنج می برند و سابقه هیچ گونه بیماری ذکر نمی کنند. در صورت هرگونه سابقه بیماری به مطالعه وارد نخواهند شد

گروه های مداخله

زنان باردار دریافت کننده قطره بینی بادرنجبویه و زنان باردار دریافت کننده قطره بینی خشی
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد روزانه؛ کاهش خستگی مادر؛ افزایش رفاه خانواده؛ کاهش اضطراب؛ بهبود عملکرد سیستم ایمنی، هیپوتالاموس، هیپوفیز و آدرنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231213060353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5507 0589

آدرس ایمیل

rastegariz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-03، ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره بینی بادرنجبویه (Melissa Officinalis L.) بر

کیفیت خواب در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره بینی بادرنجبویه بر کیفیت خواب زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن حاملگی 28-34 هفته بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه بارداری اول مادر (نولی گراوید بودن مادر) ابتلا به اختلال خواب خفیف و متوسط به صورت خوداظهاری و با توجه به پرسشنامه پیتزبورگ توانایی پاسخ دادن به سؤالات پرسشنامه عدم استفاده از طب مکمل در طول سه ماهه قبل عدم وابستگی یا اعتیاد به الکل، مواد مخدر، دخانیات و داروها نداشتن مشکلات خانوادگی نداشتن سابقه هرگونه حساسیت تنفسی نداشتن سابقه حساسیت به بادرنجبویه یا واکنش متقاطع با خانواده نعنایان به صورت خوداظهاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای مؤثر بر چرخه خواب و بیداری وجود هرگونه مشکل در روند بارداری ابتلا به افسردگی یا اضطراب (به صورت خوداظهاری و نیاز به مصرف دارو) ابتلا به هر عامل روانی مداخله گر در اختلالات خواب ابتلا به بیماریهای کلیوی، نارسایی قلبی، اختلالات تنفسی و بیماریهای چرخه خواب و بیداری نظیر آپنه تنفسی و سندرم پای بیقرار نشان دادن هرگونه واکنش حساسیتی به روغن بادرنجبویه مصرف مداوم (دو بار یا بیشتر در هفته) دمنوش یا عصاره بادرنجبویه در طول ماه گذشته داشتن مشکلات مربوط به راه هوایی و انسداد بینی و سینوزیت

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه گروه های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی خواهند بود که می توان از تصادفی سازی محدود استفاده کرد. روش مورد استفاده در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی جایگزینی خواهد بود. در این روش اندازه کلیه بلوکها برابر خواهد بود و 10 بلوک 10 تایی توسط نرم افزار "Random software allocation" انتخاب خواهد شد که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک جایگزینی می باشد. واحد تصادفی سازی در این مطالعه، واحد فردی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور سازی به صورت دو سو کور می باشد و پژوهشگر نیز از محتویات قطره ها مطلع نیست و فقط نام فرد بر اساس کدی که شخص دارد، در جدول تصادفی سازی وارد می گردد. روغنها را که محتوایشان معلوم نیستند و فقط برچسبهای A و B دارند، توسط یکی از همکاران داروخانه در اختیار بیماران قرار میگیرند.

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 شیراز

آدرس خیابان

تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، کوچه جوهری ناد، پلاک 39

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811619833

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۱۸, 2023-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.106

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب زنان باردار در سه ماهه سوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زنان بارداری که اختلالات خواب دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف قطره روغن

بادرنجبویه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف قطره روغن بادرنجبویه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار و مبتلا به اختلالات خواب مراجعه کننده به درمانگاه بارداری بیمارستان مهدیه: نمونه ی تهیه شده و مورد تأیید از گیاه بادرنجبویه Melissa Officinalis را در مقدار استاندارد روغن خنثی ریخته و سپس مقدار استاندارد آب مقطر به آن اضافه خواهد شد. سپس تحت حرارت غیرمستقیم قرار خواهد گرفت تا آب آن کامل تبخیر شود و در آخر، باقیمانده گیاه از روغن صاف شده تا محصول نهایی روغن گیاه بادرنجبویه به دست آید. طریقه مصرف روغن خنثی (دارونما) و روغن بادرنجبویه (مداخله) به صورت چکاندن یک قطره از روغن مربوطه در هر سوراخ بینی در دو نوبت در روز می باشد. مصرف دارو به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت. قطره ها توسط دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار و مبتلا به اختلالات خواب مراجعه کننده به درمانگاه بارداری بیمارستان مهدیه که روغن خنثی دریافت می کنند. روغن خنثی روغنی است که در فرایند درمان اختلال خواب هیچگونه تأثیری ندارد و تهیه آن به صورت کارخانه ای و صنعتی و حاوی پارافین مایع است. قطره ها توسط دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

آتنا بهفرور

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

فکس

6996 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل
rategariz@sums.ac0ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

rategariz@sums.ac0ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستگاری
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

rategariz@sums.ac0ir

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