پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی فرآورده طب ایرانی بر پایه گیاه کرفس بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان ساکن جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده طب ایرانی بر پایه گیاه کرفس بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان ساکن جامعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه های مداخله و کنترل، دو سو کور، بر روی 70 شرکت کننده، جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی و نرم افزار Random allocation 2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندان 60 سال و بالاتر مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت بصورت نمونه گیری در دسترس و دریافت کپسول های دارو و داروونما به مدت 4 هفته و بررسی کیفیت خواب و کیفیت زندگی افراد انجام خواهد شد. کپسول های دارو و داروونما مشابه یکدیگر تهیه خواهند شد و قبل از مداخله توسط همکار متخصص آمار، کد گذاری شده به طوریکه محقق و بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل سن 60 سال، کیفیت پایین خواب، نداشتن اختلال شناختی و گفتاری و روانی، نداشتن وابستگی به داروي مخدر و الکل، مصرف نکردن داروهای موثر بر خواب ، مبتلا نبودن به بیماری های موثر بر خواب، نداشتن بیماری صرع و افت فشار خون عدم ورود: عدم مصرف دارو به مدت 5 شب متوالی یا 10 شب متناوب، واکنش حساسیتی به دارو

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر، در گروه مداخله، شرکت کنندگان یک یا دو کپسول 500 میلی گرمی شامل 250 میلی گرم عصاره خشک کرفس و 250 میلی گرم نشاسته ذرت (بر اساس نتیجه مرحله پایلوت) را یک ساعت قبل از خواب شب به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز مشابه همان دوز، کپسول های 500 میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت را یک ساعت قبل از خواب شب به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ
بررسی کیفیت زندگی سالمندان بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240217061029N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همتا قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 9274

آدرس ایمیل

hamta.ghasemi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده طب ایرانی بر پایه گیاه کرفس بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول کرفس بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان
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 و دادن رضایت آگاهانه سن 60 سال و بالاتر کیفیت پایین خواب بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ (نمره 5 و بالاتر) نداشتن اختلال شناختی و اختلال گفتاری (کسب نمره 25 و بالاتر از تست MMSE) نداشتن اختلالات روانی تشخیص داده شده مداخله گر با خواب مانند سندرم پای بی قرار و آپنه انسدادی و اختلالات افسردگی و اضطرابی شدید و تحت درمان با داروهای مربوطه نداشتن وابستگی به هرگونه داروي مخدر، خواب آور و الکل و عدم مصرف این موارد طی یک ماه گذشته نداشتن هر گونه سابقه حساسیت به گیاه کرفس و ترکیبات مشابه مصرف نکردن داروهای موثر بر چرخه خواب و بیداری و داروهای ضد انعقاد مبتلا نبودن به بیماری های جسمی موثر بر چرخه خواب و بیداری مانند سرطان، اختلالات کبدی، کلیوی، آنمی های شدید نیاز به درمان و اختلالات کرونری قلب نداشتن بیماری صرع، سابقه افت فشارخون توانایی مصرف فرآورده به صورت خوراکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف دارو به مدت 5 شب متوالی یا 10 شب متناوب نشان دادن هر گونه واکنش حساسیتی به دارو تمایل نداشتن به همکاری خروج از مطالعه به دلایلی همچون مرگ و بیماری بروز پیشامدهای ناگوار همچون مرگ نزدیکان
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران بر حسب ورود، شماره 1 تا 70 را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوک های 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار Random allocation 2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار مورد نظر کدهای A , B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله و کد B به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. به ترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های دارو و دارونما مشابه یکدیگر حتی در رنگ و ظرف بسته بندی تهیه خواهند شد و قبل از مداخله توسط همکار متخصص آمار، کد گذاری شده به طوریکه محقق و شرکت کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. (لازم به ذکر است در ابتدا اهداف مطالعه به کلیه بیماران توضیح داده شده و رضایت نامه کتبی از بیماران اخذ خواهد شد)
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 مازندران
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان رودکی، کوچه حقیقت، ساختمان آرشین 6، طبقه دوم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815699761
تاریخ تایید
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خواب سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب سالمندان بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی سالمندان بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان لیپاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به عدم وجود مطالعه مشابه جهت بررسی اثربخشی گیاه کرفس بر کیفیت خواب، به منظور تعیین دوز دارو، ابتدا بصورت پایلوت 10 بیمار (سالمندان 60 سال و بالاتر با کیفیت پایین خواب) انتخاب شده که 5 نفر از آنها یک کپسول 500 میلی گرمی کرفس (هر کپسول حاوی 250 میلی گرم عصاره خشک کرفس و 250 میلی گرم نشاسته ذرت) و 5 نفر دیگر، دو کپسول 500 میلی گرمی کرفس (هر کپسول حاوی 250 میلی گرم عصاره خشک کرفس و 250 میلی گرم نشاسته ذرت)، یک ساعت قبل از خواب شب بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد، سپس با بررسی کیفیت خواب در پایان هفته چهارم، دوز دارو تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تعیین دوز دارو در گروه مداخله، گروه کنترل نیز مشابه همان دوز، کپسول های 500 میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت، یک ساعت قبل از خواب شب بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد و در پایان هفته چهارم بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد یوسف پور

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 3000

ایمیل

M.Yousofpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

همتا قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان رودکی، کوچه حقیقت، ساختمان آرشین 6، طبقه دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815699761

تلفن

+98 11 3336 9274

فکس

ایمیل

hamta.ghasemi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
محمد یوسف پور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815733971

تلفن
+98 11 3304 4000

ایمیل
m.yousofpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
همتا قاسمی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان رودکی، کوچه حقیقت، ساختمان آرشین 6، طبقه دوم

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815699761

تلفن
+98 11 3336 9274

فکس

ایمیل
hamta.ghasemi@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نمرات پرسشنامه ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hmtgh69@gmail.com hamta.ghasemi@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محقق

سایر توضیحات