

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 2 Random allocation 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 دارونما به مدت 4 هفته و بررسی کیفیت خواب و کیفیت زندگی افراد انجام خواهد شد. کپسول های دارو و دارونما 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 دارو 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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همتا قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9274 3336 11 98+

آدرس ایمیل

hamta.ghasemi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۵, 2025-04-04

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 پیترزبرگ (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 داروی مخدر، خواب آور و الکل و عدم مصرف این موارد طی یک ماه گذشته نداشتن هرگونه 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، آئمی 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 هرگونه 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 2 Random allocation 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان رودکی، کوچه حقیقت، ساختمان

آرژین 6، طبقه دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815699761

تاریخ تایید

2024-02-28، 1402/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.652

بیماری های (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 پیترزبرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیترزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی سالمندان بر اساس پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 پابلوت 10 بیمار (سالمندان 60 سال و بالاتر با کیفیت پایین خواب) انتخاب شده که 5 نفر از آنها یک کیسول 500 میلی گرمی کرفس (هر کیسول حاوی 250 میلی گرم عصاره خشک کرفس و 250 میلی گرم نشاسته ذرت) و 5 نفر دیگر، دو کیسول 500 میلی گرمی کرفس (هر کیسول 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، کیسول‌های 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

4000 3304 11 98+

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

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooeshi@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

9274 3336 11 98+

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

4000 3304 11 98+

ایمیل

m.yousofpoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

آرشیو 6، طبقه دوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815699761

تلفن

9274 3336 11 98+

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 پرسشنامه‌ها

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