

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر رایحه اسطوخودوس بر روی کیفیت خواب و فاکتورهای متابولیکی بیماران دیابت نوع II مبتلا به بی خوابی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بالای اختلال خواب در بیماران دیابتی و اثربخشی اسطوخودوس در اختلال خواب در این مطالعه اثر رایحه اسطوخودوس بر اختلال خواب و فاکتورهای متابولیکی بیماران دیابت نوع 2 مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. این مطالعه به صورت مداخله ای تصادفی سازی شده، پلاسبو-کنترل، دو سوپه کور و متقاطع خواهد بود. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و اختلال خواب با شرایط ورود ذیل انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله اول و پلاسبو اول تقسیم شده و گروه مداخله به مدت 30 شب هر شب قبل از خواب 3 قطره از اسانس اسطوخودوس را روی دستمال کتان ریخته و به آرامی و به صورت منظم با تنفس عمیق به مدت 5 دقیقه استنشام می نمایند. گروه پلاسبو نیز به همین ترتیب گفته شده از قطره پلاسبو به مدت 30 شب استفاده می نمایند. بعد از قطع دارو به مدت 1 هفته جای دو گروه عوض خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران دیابت نوع 2 با سن بین 25 تا 65 سال با رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، ابتلا به اختلال خواب بر اساس پرسشنامه پیترزبرگ، شرایط خروج از مطالعه شامل اختلال بویایی، حساسیت به بوی اسطوخودوس، مصرف داروهای خواب آور و ضدافسردگی، وجود هر گونه بیماری سیستمیک و بدخیمی، سابقه سردرد میگرنی که با بوی خاصی شروع می شود، می باشد. متغیرهای پیامد اصلی مطالعه اینگونه خواهد بود که میزان اختلال خواب و همچنین میزان تغییر در فاکتورهای متابولیکی بیماران قبل و بعد از درمان مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Lavender aromatherapy in diabetic patient with sleep disorders

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703117297N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۲۹, 21-10-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۹, 2017-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7679 1235 71 98+

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۹, 2017-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 2018-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه اسطوخودوس بر روی کیفیت خواب و فاکتورهای
متابولیکی بیماران دیابت نوع II مبتلا به بی خوابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه اسطوخودوس بر روی کیفیت خواب و فاکتورهای
متابولیکی بیماران دیابت نوع II مبتلا به بی خوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، بیماران
مبتلا به دیابت نوع 2 با قندخون ناشتا بین 70 تا 130 و قند دوساعته
کمتر از 180 باشد، ابتلا به اختلال خواب بر اساس پرسشنامه پیترزبرگ
نمره بالای 5، سن بین 25 تا 65 سال، شرایط خروج از مطالعه: داشتن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه - در پایان 4 هفته پس از مداخله دارویی- در پایان 4 هفته پس از دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته پس از مصرف دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته پس از مصرف دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته پس از مصرف دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته پس از مصرف دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته پس از مصرف دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه (بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی، کلیوی) بر اساس تاریخچه قبلی بیماران، بارداری، شیردهی، سابقه رینیت آلرژیک، آسم، بیماریهای تنفسی، اختلال بویایی، اعتیاد به مواد مخدر، بیماری حاد، بستری در بیمارستان و عمل جراحی در یک ماه گذشته، حساسیت به بوی اسطوخودوس و یا گیاهان خانواده نعنائیان، سابقه مصرف داروهای خواب آور یا ضدافسردگی در طی دو هفته اخیر، وجود هرگونه بیماری سیستمیک و بدخیمی، سابقه سردرد میگرنی که با بوی خاصی شروع می‌شود

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2017-02-28, 1395/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

diabetes-insomnia

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
2hPPG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
Serum Insulin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

12

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

13

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فرمول استاندارد وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

14

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

15

شرح متغیر پیامد
دور لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

16

شرح متغیر پیامد
HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

17

شرح متغیر پیامد
Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

18

شرح متغیر پیامد
Uric acid

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

شرح متغیر پیامد
BP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- پایان 4 هفته پس از مصرف دارو- پایان 4 هفته
پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن بادام
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

زینب نصیری لاری

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی - درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید
مطهری شماره تماس درمانگاه 07136121000

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی حیدری

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز- کد پستی: 71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

32307594 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصباح شمس

موقعیت شغلی

دانشیار غدد و متابولیسم - بخش داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345 - 1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

32307594 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir Shams@sums.ac.ir

meshkat_114@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب نصیری لاری

موقعیت شغلی

پزشک - دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

32307594 98+

ایمیل

dr.znasiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی