

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر مکمل یاری منیزیم بر بیخوابی در سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، کنترل شده با دارونما اجرا می شود. افراد شرکت کننده در مطالعه شامل سالمندان 60 تا 75 سال هستند که از نظر بالینی مبتلا به بی خوابی بوده و دریافت روزانه منیزیم رژیمی آنها کمتر از 75% RDA است. همچنین منیزیم سرمی کمتر از 0.95 mmol/L دارند. از بین داوطلبان دارای شرایط ورود به مطالعه، افرادی که دارای شاخص توده بدنی بالاتر از 35 kg/m²، سابقه بیماری روانی، افسردگی و استرس شدید، سوء مصرف الکل یا مواد مخدر، سفرهای هوایی بلند مدت در 6 هفته اخیر، مصرف دیورتیک یا داروهای هورمونی و ابتلا به نارسایی حاد قلبی، نارسایی کلیه، سندرم پای نآرام و آپنه شدید باشند از مطالعه خارج می شوند. تعداد 46 نفر از افراد باقی مانده به صورت تصادفی به دو گروه مکمل یاری و دارونما تقسیم می شوند. این افراد به مدت 8 هفته روزانه دو عدد قرص 250 میلی گرمی منیزیم اکساید یا دارونمای ناشناخته دریافت می کنند. جهت بررسی تاثیر مکمل یاری در شروع و پایان مداخله شاخص شدت بیخوابی، مدت زمان خواب، منیزیم سرم، رنین سرم، کورتیزول سرم و ملاتونین سرم آنها اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109057479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۲۴، 2011-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنود عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه

و صنایع غذایی کشور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4487 8870 21 98+

آدرس ایمیل

b.abbasi@nnftri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22، ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری منیزیم بر بیخوابی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم بر درمان بیخوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ سن 60 تا 75 سال؛ ابتلا به بی خوابی با توجه به پرسشنامه های ISI و Sleep log؛ دریافت رژیم منیزیم کمتر از 75% RDA؛ سطح منیزیم سرم کمتر از 0.95 mmol/L. معیارهای خروج از مطالعه: تمایل شخصی به خروج از مطالعه؛ نمایه توده بدن بیشتر از 35 kg/m²؛ ابتلا به افسردگی شدید و اضطراب در سطح کلینیکی و استرس شدید (برای مثال طلاق یا مرگ یکی از نزدیکان)؛ عدم مصرف مکمل یا دارونما؛ سوء مصرف الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به اختلالات روانی؛ انجام سفر های طولانی هوایی طی 6 هفته گذشته؛ مصرف لوپ دیورتیک ها، سیکلوسپورین، دیگوکسین، آمفوتربسین و درمان های هورمونی؛ عدم ابتلا به بیماریهای کلیوی و نارسایی حاد قلبی، سندرم پای بی قرار و آپنه شدید.

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۵/۱۵, 2011-08-06

کد کمیته اخلاق

041400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep, which persists for a considerable period of time, including difficulty falling asleep, difficulty staying asleep, or early final waking

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ISI

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Sleeplog

3

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

4

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

رنین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

6

شرح متغیر پیامد

ملاتونین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کل انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد سه روزه خوراک

3

شرح متغیر پیامد
کلسیم دریافتی رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد سه روزه خوراک

4

شرح متغیر پیامد
پتاسیم دریافتی رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد سه روزه خوراک

5

شرح متغیر پیامد
کافئین دریافتی رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد سه روزه خوراک

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

8

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SCL-90

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GHQ-28

10

شرح متغیر پیامد
روانروی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مکمل منیزیم اکساید قرص 250 میلی گرمی خوراکی
دو بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : قرص 250 میلی گرمی خوراکی، حاوی نشاسته دوبار در
روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سلامت فرهنگسرای استاد معین
نام کامل فرد مسوول
خانم پرمر
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان آزادی، خیابان استاد معین، خیابان دستغیب.
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فرهنگسرای امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
خانم کاویانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بلوار صبا، خیابان قیطره
شهر
تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
4487 8870 21 98+
فکس
ایمیل
b.abbasi@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فرهنگسرای سالمند
نام کامل فرد مسوول
خانم شرار
آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان 17 شهرپور، خیابان خشکبارچی

شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی - دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسعود کیمیاگر
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
4333 2212 21 98+
فکس
ایمیل
smkimiagar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی - دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنود عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4487 8870 21 98+
فکس
ایمیل
b.abbasi@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی-دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،
پلاک 46
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی-دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
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
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی - دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنود عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

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