

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر روشنایی بر ملاتونین بزاقی و سلامت روان افراد سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر روشنایی بر ملاتونین بزاقی و سلامت روان در افراد سالمند طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد نحوه انجام: افراد سالمندی که در سرای سالمندان یاس سفید و طلوع واقع در شهر همدان زندگی می‌کنند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: سن 65 سال یا بالاتر؛ فقدان بیماری حاد جسمی یا روانی؛ عدم اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه اختلال جسمی و روانی که مانع از همکاری مناسب داوطلب شود. مداخله: از افراد سالمند خواسته خواهد شد تا از ساعت 9 تا 10 صبح و 4 تا 5 بعد از ظهر به مدت 4 هفته در زیر آفتاب راه بروند یا بنشینند. متغیرهای پیامد اصلی: ملاتونین بزاقی و همچنین سلامت روانی با استفاده از پرسشنامه‌های GHQ و VAS و KSS در قبل از مداخله و 2 و 4 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روشنایی بر ملاتونین بزاقی و سلامت روان افراد سالمند: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روشنایی بر ملاتونین بزاقی و سلامت روان افراد سالمند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت مورد مطالعه عبارتند از افراد سالمند ساکن سرای سالمندان که ویژگی‌های زیر را دارا باشند: (الف) سن 65 و بالاتر؛ (ب) فقدان بیماری جسمی و روانی حاد؛ (ج) عدم اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203299014N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه کارآزمایی قبل و بعد

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHQ و VAS و KSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از داوطلبان خواسته خواهد شد هر روز صبح از ساعت 9 تا 10 و بعد از ظهر از ساعت 4 تا 5 به مدت 4 هفته زیر نور آفتاب راه بروند یا بنشینند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همان افراد قبل از مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان یاس سفید و طلوع همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم گل‌محمدی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه بهداشت حرفه‌ای، دانشکده

بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to research projects

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه کارآزمایی قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1391/04/11, 2012-07-01

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z00

توصیف کد ICD-10

General examination and investigation of persons without complaint and reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ملا تونین بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دکتری عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید
فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0509 1838 81 98+
فکس
0509 1838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه بهداشت حرفه‌ای
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم گلحمیدی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه بهداشت حرفه‌ای، دانشکده
بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 1838 81 98+
فکس
0509 1838 81 98+
ایمیل
golmohamadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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