

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی هیدروکسی زین در داوطلبین مرد جوان سالم.

چکیده پروتکل

چکیده

هیدروکسی زین هیدروکلراید یک آنتی هیستامین نسل اول از خانواده پی پرازین است. این دارو یکی از شایعترین داروهای آنتی هیستامینی است که در شرایط بالینی تجویز می شود. بررسی نوسان ضربان قلب یک روش غیرتهاجمی، ساده و کمی برای ارزیابی عملکرد سیستم عصبی خودمختار قلب است. با توجه به توزیع وسیع گیرنده های هیستامینی در قلب، احتمالاً عوامل هیستامینی/آنتی هیستامینی قادر به تعدیل عملکرد خودمختار (آدرنژیک/کولینرژیک) قلبی هستند. در این مطالعه ما قصد داریم تا اثر مصرف حاد هیدروکسی زین را روی نوسان ضربان قلب ارزیابی نماییم. در هر آزمودنی، هیدروکسی زین (مقادیر 5، 10 و 20 میلی گرم) یا پلاسبو در 4 جلسه تست توسط آزمودنی مصرف خواهد شد. پانزده آزمودنی سالم در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در هر جلسه، آنالیز طیف توان معیارهای نوسان ضربان قلب در وضعیت درازکش قبل و بعد از مصرف پلاسبو یا مقادیر مختلف هیدروکسی زین انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051611236N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۵, 26-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۵, 2014-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0855 1223 12 98+

آدرس ایمیل

akbari_esmaeil@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۳۰, 2014-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی هیدروکسی زین در داوطلبین مرد جوان سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکسی زین خوراکی بر نوسان ضربان قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مذکر، محدوده سنی 19 تا 24 سال. معیارهای خروج:

بیماری مزمن (مانند دیابت شیرین، پرفشاری خون، صرع و غیره)؛

سیگاری بودن، مصرف مزمن درمان دارویی.

سن

از سن 19 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-23, 1392/09/02

کد کمیته اخلاق

91198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین امواج متوالی R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف پلاسبو یا دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز زمان محور نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار امواج متوالی R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف پلاسبو یا دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آنالیز زمان محور نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

طیف توان فرکانس بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مصرف پلاسبو یا دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فرکانس محور نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی 10 میلی گرم قرص هیدروکسی زین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف خوراکی 5 میلی گرم قرص هیدروکسی زین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مصرف خوراکی پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

مصرف خوراکی 20 میلی گرم قرص هیدروکسی زین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابانایران، ساری، میدان معلم، شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری**شهر**

ساری

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

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****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،
گروه فیزیولوژی.**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،
گروه فیزیولوژی.**شهر**

ساری

کد پستی**تلفن**

3081 1354 15 98+

فکس**ایمیل**

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری، گروه
فیزیولوژی**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،
گروه فیزیولوژی.**شهر**

ساری

کد پستی**تلفن**

3081 1354 15 98+

فکس**ایمیل**

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی