

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر کاربرد سنتی بادرنجبویه (*Melissa officinalis* L.) بر تپش قلب خوش خیم بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید مصطفی خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر عصاره گیاه بادرنجبویه (*Melissa officinalis*) بر تپش قلب خوش خیم بیماران ارجاع شده به بیمارستان شهید مصطفی خمینی در سال ۱۳۹۱-۹۲. مطالعه تصادفی دوسویه کور کنترل با دارونما؛ تک مرکزی؛ جمعیت مورد مطالعه: مراجعان سرپایی با شکایت تپش قلب؛ معیارهای ورود: سن ۱۸-۶۰ سال و تپش قلب یک از شکایات عمده و پر کردن رضایتنامه. معیارهای خروج: بیمارهای عمده و جدی قلبی و روانی؛ بارداری و شیردهی؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ عدم صرف منظم دارو. حجم نمونه: ۶۰ نفر. مداخله: تجویز کیسول حاوی عصاره خشک دارو یا ماده بی اثر به ترتیب به گروههای دریافت کننده دارو یا پلاسبو بطور تصادفی و دو سوپه کور؛ زمان مداخله: ۱۴ روز

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برای پایان نامه مقطع پی اچ دی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۲۵, 2012-11-15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۲۹, 2013-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاربرد سنتی بادرنجبویه (*Melissa officinalis* L.) بر تپش قلب خوش خیم بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید مصطفی خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادرنجبویه (*Melissa officinalis* L.) بر تپش قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که یکی از شکایات عمده آنها تپش قلب باشد؛ در محدوده سنی ۱۸-۶۰ سال بوده؛ حداقل سه ماه سابقه شروع تپش قلب و بروز سه بار تپش در هفته داشته باشد؛ تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی داشته و فرم رضایتنامه را پر کنند. معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی؛ سایکوز و بیمارهای روانی جدی؛ بیماری های ایسکمیک قلبی؛ ضایعات متوسط به بالای درجه ای؛ آریتمی های کمپلکس بدخیم؛ کاردیو میو پاتی ها؛ نارسایی بارز قلبی؛ فشارخون کنترل نشده؛ بیمارهای مزمن جدی؛ بارداری؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ مصرف ضد اضطراب؛ مصرف بتا بلاکرها؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف صحیح داروها؛ بروز عوارض جانبی پیش بینی نشده .

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712303N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۰۶, 24-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۶, 2013-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علیجانیها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9176 2258 21 98+

آدرس ایمیل

f.alijaniha@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/17, 2012-01-07

کد کمیته اخلاق

111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تپش قلب

کد ICD-10

R00.2

توصیف کد ICD-10

Awareness of heart beat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات بروز تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست از بیمار برای ثبت موارد تپش قلب در فرم

2

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت حملات تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست از بیمار برای ثبت میانگین شدت حملات تپش قلب بوسیله

VAS در فرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات روانی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتبارسنجی شده 28 سوالی سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درخواست از بیمار برای ثبت علائم بیماری در فرم مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو: کپسول سخت ژلاتینی حاوی 500 میلی گرم عصاره خشک

برگ ملیس، دوبا ر در روز، به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: کپسول سخت ژلاتینی حاوی 500 گرم پودر نان، دوبا ر

در روز، به مدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علیجانیها

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مصدق

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بن بست شمس، پلاک 10

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی 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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علیجانیها

موقعیت شغلی

دستیار پی اچ دی داروسازی سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - روبروی توانیر - بن بست شمس - پلاک 10

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3522 8877 21 98+

فکس

ایمیل

f.alijaniha@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

پی اچ دی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان دشتستان سوم، پلاک 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2596 2288 21 98+

فکس

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علیجانیها

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر، بن بست شمس، شماره 10

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3522 8877 21 98+

فکس

ایمیل

falijaniha@yahoo.comf.alijaniha@sbm.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی