

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر گیاه دارویی جدوار بر میزان خستگی سربازان در دوره آموزشی نظامی در شیراز، 1396: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان خستگی در گروه مداخله قبل از انجام مطالعه تعیین میزان خستگی در گروه مداخله بعد از انجام مطالعه تعیین میزان خستگی در گروه دارونما قبل از انجام مطالعه تعیین میزان خستگی در گروه دارونما بعد از انجام مطالعه مقایسه میزان خستگی بین گروه مداخله و دارونما قبل از انجام مطالعه مقایسه میزان خستگی بین گروه مداخله و دارونما بعد از انجام مطالعه

طراحی

تعداد 100 نفر سرباز به صورت تصادفی از یک سرباز خانه انتخاب شده و به دو گروه 50 نفری مداخله و دارونما تقسیم می شوند. از روش بلوک های جابگشتی با 25 بلوک 4 تایی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله هر نفر به مدت 15 روز و هر روز 2 عدد کیسول 500 میلی گرمی پودر ریشه گیاه جدوار دریافت خواهد کرد. در مقابل افراد در گروه دارونما، کیسول های دارونما حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته را با ظاهر کاملاً مشابه روزی دو بار به مدت 15 روز دریافت خواهند کرد. کیسول های دارو و دارونما دارای اندازه، رنگ و بوی یکسان بوده و بدین ترتیب کارآزمایی به صورت دوسویه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سربازان دوره آموزشی ساکن در پادگان نظامی در شیراز؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ امضاء فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: حساسیت به گیاه جدوار

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر نفر به مدت 15 روز و هر روز 2 عدد کیسول 500 میلی گرمی پودر ریشه گیاه جدوار دریافت خواهد کرد. در گروه کنترل هر نفر به مدت 15 روز و هر روز 2 عدد کیسول 500 میلی گرمی پودر نشاسته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130216012486N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2018, 1396/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018, 1396/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2018, 1396/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک دانش فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 8867

آدرس ایمیل

daneshfard@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه دارویی جدوار بر میزان خستگی سربازان در دوره آموزشی نظامی در شیراز، 1396: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جدوار بر خستگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط گیاه دارویی جدوار با میزان خستگی سربازان در دوره آموزشی نظامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 15 بعد از شروع مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پادگان آموزشی نظامی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بابک دانش فرد

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان ستاد، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

فکس

5145 3234 71 98+

سربازان دوره آموزشی ساکن در پادگان نظامی در شیراز عدم ابتلا به بیماری های مزمن امضاء فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حساسیت به گیاه جدوار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش Block Randomization با استفاده از نرم افزار آماری انجام خواهد شد. کپسول های دارو و دارونما دارای اندازه، رنگ و بوی یکسان بوده و بدنی ترتیب هیچ یک از سربازان و فرد پژوهشگر از نحوه تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و دارونما اطلاع نخواهند داشت و کارآزمایی به صورت دوسویه کور اجرا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سربازان و فرد پژوهشگر کور خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان شهید فاطمی، خیابان سرهنگ اعتماد زاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14185/611

تاریخ تایید

1396/09/08, 2017-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.84

ایمیل
babakdaneshfard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
فکس
5145 3234 71 98+
ایمیل
babakdaneshfard@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
آدرس خیابان

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
فکس
5145 3234 71 98+
ایمیل
babakdaneshfard@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=quHOEbMAAAAJ&hl=en>

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان ستاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
babakdaneshfard@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بابک دانش فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارائه طرح تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با یک دانش فرد 09166725988 babakdaneshfard@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس مستقیم

سایر توضیحات