

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تأثیر رعایت پرهیز غذایی و مصرف یک شربت طب سنتی (نسترن) یا مصرف سکنجین در پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی اثربخشی رعایت رژیم غذایی و دو داروی گیاهی طب سنتی در کاهش علائم افسردگی در بیمارانی است که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند. در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مبتلا به انسداد عروق کرونر که مورد جراحی قلب باز قرار گرفته اند، پس از امضای فرم رضایت آگاهانه، بصورت اتفاقی ساده، به سه گروه 30 نفره (گروه اول: رعایت رژیم غذایی و مصرف شربت طب سنتی ایرانی، گروه دوم: رعایت رژیم غذایی و مصرف شربت سکنجین، گروه سوم: شاهد) تقسیم می شوند. این داروها از نظر شکل ظاهری و بسته بندی مشابه خواهند بود و برای بیماران و محققان نسبت به طرح کورسازی انجام خواهد شد (مطالعه ی دو سو کور). شرط ورود انجام عمل جراحی قلب باز در اثر انسداد عروق کرونر قلبی می باشد. در صورت وجود سابقه اختلالات اضطرابی یا افسردگی تحت درمان در گذشته و درمان با داروهای ضد اضطراب یا ضد افسردگی بطور همزمان از نمونه حذف خواهند شد. مصرف شربت طب سنتی ایرانی که شامل ترکیبی از گلاب، زعفران و نسترن است و شربت سکنجین به صورت روزانه 3 لیوان به مدت 4 هفته است. هر سه گروه قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 4 هفته با تکمیل پرسشنامه های اضطراب و افسردگی بک، مورد مقایسه و بررسی قرار می گیرد. پیامد اولیه میزان کاهش علائم افسردگی و اضطراب و پیامد ثانویه کاهش میزان مصرف داروهای ضد اضطراب شیمیایی پس از پایان مطالعه می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه استوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6781 3635 71 98+

آدرس ایمیل

ostovarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رعایت پرهیز غذایی و مصرف یک شربت طب سنتی (نسترن) یا مصرف سکنجین در پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رعایت پرهیز غذایی و مصرف یک شربت طب سنتی (نسترن) یا مصرف سکنجین در پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030921386N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

Postprocedural disorder of circulatory system,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات اضطرابی و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه beck

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: پس از انجام جراحی قلب باز، رعایت رژیم غذایی و مصرف روزانه 3 لیوان از شربت طب سنتی ایرانی شامل ترکیبی از گلاب، زعفران و نسترن را به مدت 4 هفته اجرا می‌کنند. قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 4 هفته با تکمیل پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک، مورد مقایسه و بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: پس از انجام جراحی قلب باز در مدت 4 هفته با رژیم غذایی و مصرف روزانه 3 لیوان سکنجبین قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 4 هفته با تکمیل پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک، مورد مقایسه و بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم (کنترل): گروه سوم به عنوان شاهد در همین بازه زمانی و مانند دو گروه دیگر قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 4 هفته با تکمیل پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک، مورد مقایسه و بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: انجام عمل جراحی قلب باز در اثر انسداد عروق کرونر قلبی؛ امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج؛ وجود سابقه اختلالات اضطرابی تحت درمان در گذشته؛ وجود سابقه بیماری افسردگی تحت درمان در گذشته؛ عدم رضایت و تمایل برای شرکت در طرح؛ درمان با داروهای ضد اضطراب یا ضد افسردگی بطور همزمان به دلایل متفاوت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2،

طبقه 9، گروه اخلاق پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-30، 1391/06/09

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-3601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطرابی و افسردگی در بیماران پس از جراحی قلب

کد ICD-10

197.9

توصیف کد ICD-10

1

ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
محدثه استوار
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی پاسالار
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان زند-دانشکده پزشکی-ساختمان شماره 2-طبقه 7-گروه طب سنتی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5886 3230 71 98+
فکس
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه استوار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6781 3635 71 98+
فکس
ایمیل
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)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
استوار
نام کامل فرد مسوول
محدثه
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترای طب سنتی دانشگاه شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرزای شیرازی-کوچه 11-گلزار 7-مجمع 110-واحد 13
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6781 3635 71 98+
فکس

