پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر رعایت پرهیز غذایی و مصرف یک شربت طب سنتی(نسترن) یا مصرف سکنجبین 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 علایم افسردگی در بیمارانی است که تحت عمل جراحی قلب بازقرار 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 قرارگرفته‌اند، 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 سکنجبین، گروه سوم: شاهد) تقسیم می‌شوند. 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 می‌باشد. در صورت وجود سابقة اختلالات اضطرابی یا افسردگی تحت درمان در گذشته و درمان با داروهای ضداضطراب یا ضدافسردگی بطور همزمان از نمونه حذف خواهند شد. مصرف شربت طب سنتی ایرانی که شامل ترکیبی از گلاب، زعفران و نسترن است و شربت سکنجبین 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 پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک، مورد مقایسه و بررسی قرار می‌گیرد. پیامد اولویه میزان کاهش علایم افسردگی و اضطراب و پیامد ثانویه کاهش میزان مصرف داروهای ضداضطراب شیمیایی پس از پایان مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030921386N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۴ ,2015-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه استوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 6781

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

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

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 سکنجبین 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 سکنجبین در پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در بیماران پس از جراحی قلب باز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

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 سابقة اختلالات اضطرابی تحت درمان در گذشته؛ وجود سابقة بیماری افسردگی تحت درمان در گذشته؛ عدم رضایت و تمایل برای شرکت در طرح؛ درمان با داروهای ضداضطراب یا ضدافسردگی 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 سویه 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, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹
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
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
4هفته
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 بازة 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

1

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

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
طبقه 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 دکترا-طب سنتی دانشگاه شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرزای شیرازی-کوچه11-گلسار7-مجتمع110-واحدآ13
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3635 6781
فکس
ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 شماره2-طبقه7-گروه طب سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5886
فکس
ایمیل
pasalar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3635 6781
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)

خالی