

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر گیاه بادرنجبویه بر اختلال خواب، افسردگی، اضطراب و استرس، نتایج تست ورزش، اکو و سطح سرمی hsCRP، MDA، فاکتورهای قلبی عروقی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به آنژین مزمن پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر گیاه بادرنجبویه بر اختلال خواب، افسردگی، اضطراب، استرس، نتایج تست ورزش، اکو و سطح سرمی hs-CRP، MDA، فاکتورهای قلبی عروقی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به آنژین مزمن پایدار طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران (مرد و زن) مبتلا به آنژین مزمن پایدار؛ سن 40-75 سال؛ شاخص توده بدنی 18.5-40 • معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به پرفشاری خون؛ دیابت؛ آریتمی؛ بیماری های کلیوی؛ کبدی؛ خونی؛ ریوی؛ ماسکواسکلئال؛ روماتیسمها؛ بیماری های التهابی روده؛ گوارشی؛ اختلالات تیروئید؛ ورزشکاران؛ زنان باردار و شیرده؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ پیروی از رژیم های خاص مانند گیاهخواری؛ سابقه حساسیت به بادرنجبویه؛ مصرف مکمل های غذایی، داروهای آرام بخش، سیگار، الکل؛ تغییر در نوع و یا مقدار داروهای مصرفی، رژیم غذایی و فعالیت بدنی در طول مطالعه؛ افرادی که در طول مطالعه دچار عوارض ناخواسته شامل سردرد، سرگیجه، تهوع و عدم تحمل بادرنجبویه می شوند؛ عدم تمایل به ادامه همکاری با این مطالعه • حجم نمونه: 80 نفر ب- مداخله مورد مطالعه: گروه مداخله روزانه 3 گرم مکمل بادرنجبویه (1 عدد کپسول 1 گرمی بعد از هر وعده غذایی) و گروه شاهد روزانه 3 گرم پودر نشاسته ذرت (1 عدد کپسول 1 گرمی بعد از هر وعده غذایی) دریافت می کنند. ج- زمان مداخله: 2 ماه - پيامدهای مورد مطالعه: انتظار می رود بادرنجبویه باعث درمان اختلال خواب، افسردگی، اضطراب، استرس و بهبود نتایج تست ورزش، اکو و سطح سرمی MDA، hs-CRP، فاکتورهای قلبی عروقی و پروفایل لیپیدی در مبتلایان به آنژین مزمن پایدار شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آسیه محمدزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7543 3336 61 98+
آدرس ایمیل
mohammadzadeh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-16, ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه بادرنجبویه بر اختلال خواب، افسردگی، اضطراب و استرس، نتایج تست ورزش، اکو و سطح سرمی hsCRP، MDA، فاکتورهای قلبی عروقی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به آنژین مزمن پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بادرنجبویه بر بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052928152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به آنژین مزمن پایدار؛ سن 40-75 سال؛ شاخص توده بدنی 18.5-40؛ تمایل به همکاری شرایط خروج: ابتلا به پرفشاری خون؛ دیابت؛ آریتمی؛ بیماری های کلیوی؛ کبدی؛ خونی؛ ربوی؛ ماسکواسکلئال؛ روماتیسمها؛ بیماری های التهابی روده؛ گوارشی؛ اختلالات تیروئید؛ ورزشکاران؛ زنان باردار و شیرده؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ پیروی از رژیم های خاص مانند گیاهخواری؛ سابقه حساسیت به بادرنجوبه؛ مصرف مکمل های غذایی، داروهای آرام بخش، سیگار، الکل؛ تغییر در نوع و یا مقدار داروهای مصرفی، رژیم غذایی و فعالیت بدنی در طول مطالعه؛ افرادی که در طول مطالعه دچار عوارض ناخواسته شامل سردرد، سرگیجه، تهوع و عدم تحمل بادرنجوبه می شوند؛ عدم تمایل به ادامه همکاری با این مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC1395.592

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین مزمن پایدار

کد ICD-10

I20.1

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris with documented spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه اختلال خواب پیتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی، اضطراب، استرس DASS

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی، اضطراب، استرس DASS

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد روزانه 3 گرم پودر نشاسته ذرت (1 عدد کپسول 1 گرمی بعد از هر وعده غذایی) به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان شهر اهواز- بخش اکوکاردیوگرافی

نام کامل فرد مسوول

آسیه محمدزاده- دانشجوی دکترای تغذیه

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- بیمارستان گلستان- بخش اکوکاردیوگرافی

شهر

اهواز

8

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- معاونت

پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدھید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد

پارااکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 3 گرم مکمل بادرنجیوبه (1 عدد کپسول 1 گرمی بعد از هر وعده غذایی) به مدت دو ماه

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده

پیرا پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Assieh.mohammadzadeh@gmail.com

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

نام کامل فرد مسوول

آسیه محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده

پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

assieh.mohammadzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه محمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده

پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

ایمیل

Assieh Mohammadzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب