پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر دمنوش بادرنجبویه بر ضربان قلب زودرس بطنی افراد دچار تپش قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر دمنوش بادرنجبویه بر ضربان قلب زودرس بطنی افراد دچار تپش قلب مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان دکتر حشمت رشت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه هاي مورد مطالعه از ميان افراد با تپش قلب مراجعه کننده به مرکز آموزشي درماني قلب حشمت انتخاب مي شوند.برای اعمال پنهان‌سازی فرآیند تصادفی‌سازی از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده‌اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:عدم استفاده از داروهای آرامبخش، عدم اعتیاد به مواد مخدر،نداشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، داشتن علایم تپش قلب، سن 18-60 سال، دارای pvc کمتر از 15درصد شرایط عدم ورود:Pvcدر زمینه بیماری ایسکمی قلبی، بیماران مبتلا به اختلال دریچه ای، نارسایی قلبی، اختلال تیروئیدی، آنمیک، ACS و با تایید متخصص قلب، بیماران مبتلا به سایکوز و بیماریهای جدی روحی روانی با تایید متخصص روانپزشکی، مشکلات غدد، حاملگی، مصرف داروهای بتابلوکر، تحت درمان هیپنوتیزم و درمان با داروهای ضد اضطراب و آرامبخش در طی 10 روز قبل از مطالعه، عدم ابتلا به کم کاری تیروئید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 36 بیمار با تشخیص pvc کمتر از 15 درصد بر اساس هولتر ریتم وارد مطالعه خواهند شد و بصورت ماهیانه توسط متخصص قلب و عروق ویزیت می شوند و در صورت بروز علائم ،تحت درمان دارویی قرار می گیرند. این بیماران از دمنوش بادرنجبویه که حاوی 2گرم (25) از برگ این گیاه ساخته شرکت تیمن به مدت 3 ماه دو بار در روز از دمنوش استفاده خواهند کرد . گروه کنترل نیز 36 بیمار دارای pvc کمتر از 15 درصد و بدون علامت بصورت ماهیانه تحت بررسی قرار می گیرند ولی تحت درمان دارویی قرار نمیگیرند و در صورت ایجاد علایم از مطالعه خارج خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب زودرس بطنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا احمدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3361 8177
آدرس ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر دمنوش بادرنجبویه بر ضربان قلب زودرس بطنی افراد دچار تپش قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دمنوش بادرنجبویه بر ضربان قلب زودرس بطنی افراد دچار تپش قلب مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان دکتر حشمت رشت

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از داروهای آرامبخش دم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی داشتن علایم تپش قلب سن 18-60 سال دارای pvc کمتر از 15درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Pvcدر زمینه بیماری ایسکمی قلبی بیماران مبتلا به اختلال دریچه ای نارسایی قلبی ACS و با تایید متخصص قلب بیماران مبتلا به سایکوز و بیماریهای جدی روحی روانی با تایید متخصص روانپزشکی مشکلات غدد حاملگی حت درمان هیپنوتیزم و درمان با داروهای ضد اضطراب و آرامبخش در طی 10 روز قبل از مطالعه عدم ابتلا به کم کاری تیروئید اختلال تیروئیدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی و با درنظر گرفتن بلوک‌های شش تایی، 12 بلوک برای 72 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان‌سازی فرآیند تصادفی‌سازی از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده‌اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد. ثبت نام و توالی تخصیص تصادفی توسط همکار متدولوژی طرح انجام می‌گیرد و اختصاص دادن مداخلات توسط همکار طرح انجام می‌پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اعمال پنهان‌سازی فرآیند تصادفی‌سازی از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده‌اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد 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 گیلان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربان قلب زودرس بطنی
کد ICD-10
I49.3
توصیف کد ICD-10
Ventricular premature depolarization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب زودرس بطنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان 3 ماه هر دو گروه هولتر ریتم و اکو انجام خواهد شد و میزان کاهش pvcمورد بررسی توسط متخصص قلب خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی ، هولتر ریتم و نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 36 بیمار با تشخیص pvc کمتر از 15 درصد بر اساس هولتر ریتم وارد مطالعه خواهند شد و بصورت ماهیانه توسط متخصص قلب و عروق ویزیت می شوند و در صورت بروز علائم تنگی نفس ، سرفه،درد قفسه سینه، تپش قلب از مطالعه خارج می شوند و تحت درمان دارویی قرار می گیرند. این بیماران از دمنوش بادرنجبویه به مدت 3 ماه دو بار در روز استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز 36 بیمار دارای pvc کمتر از 15 درصد و بدون علامت بصورت ماهیانه تحت بررسی قرار می گیرند ولی تحت درمان دارویی قرار نمیگیرند و در صورت ایجاد علایم از مطالعه خارج خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
ارسلان سالاری
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 31 3361 8177
ایمیل
salari@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 31 3333 2058
ایمیل
salari@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
ارسلان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 31 3361 8177
ایمیل
salari@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ارسلان سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 31 3361 8177
ایمیل
salari@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
ارسلان سالاری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تلفن
+98 31 3361 8177

ایمیل
salari@gums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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