

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر خوراکی ژل گیاه آلوئه ورا بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر خوراکی ژل گیاه آلوئه ورا بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ژل گیاه آلوئه ورا یا پلاسیبو به شکل کپسول در شرایط یکسان هر 12 ساعت یک عدد برای مدت 8 هفته به بیماران نارسایی قلبی سیستولیک ارجاع شده به مرکز تحقیقاتی قلب و عروق یزد داده می شود. شرکت کنندگان بر اساس روش تصادفی بلوک های چهارتایی به دو گروه و دو نوع درمان آلوئه ورا و پلاسیبو به یکی از حروف A و B برچسب گذاری می شود. در طول مطالعه، افراد دخیل در طرح شامل پزشکان، ارزیابی گر، فرد تحویل دهنده دارو به بیمار و بیماران از نوع داروی مصرفی و پلاسیبو آگاهی نخواهند داشت. کورسازی در دست مشاور آمار می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایتنامه کتبی آگاهانه، سن بالای 18 سال، ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد یا نارسایی قلب با NYHA Class II-III، ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط کاردیولوژیست، ابتلا به نارسایی قلبی stable طبق تشخیص و زیر نظر فوق تخصص نارسایی قلب. معیار عدم ورود: حاملگی، شیردهی، ابتلا به کانسر، حساسیت به آلوئه ورا، بیماری التهابی مزمن، نارسایی مزمن کلیوی، بیماری کلان واسکولار، بیماری مزمن کبدی، بیماری عفونی حاد، عدم جبران نارسایی قلبی، سابقه بیماری پیتیک اولسر و هموروئید.

گروه های مداخله

مداخله ها به صورت هر 12 ساعت یک کپسول به مدت 8 هفته به شرکت کنندگان داده می شود. هر کپسول حاوی 150 میلی گرم پودر ژل آلوئه ورا یا 150 میلی گرم نشاسته در کپسول ها و قوطی های یکسان و یک رنگ می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا 2- مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه ای 3- امتیاز بی خوابی در پرسشنامه اختصاصی بی خوابی 4- امتیاز کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتربرگ 5- امتیاز آپنه انسدادی خواب در پرسشنامه آپنه استنوپ بنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در مورد معیار های ورود دو مورد اصلاح شد: 1- سن بالای 18 سال 2- ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای (EF) کمتر از 40 درصد یا نارسایی قلب با NYHA Class II-III (در پیشنهاد قبلی طرح، این دو مورد EF و کلاس NYHA جداگانه وارد شده بود در حالیکه یکی از این دو مورد نیز اگر مثبت باشد برای ورود به طرح کافی است) علت تصحیح این دو مورد ذکر شده در بالا: طبق مقالات مشابه (تاثیر گیاهان دارویی بر نارسایی قلب، معیار ورود سن بالای 18 سال بیان شده. رفرنس: Zick SM, Vautaw BM, Gillespie B, Aaronson KDJEjohf. Hawthorn extract randomized blinded chronic heart failure (HERB CHF) trial. 2009;11(10):990-9

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190803044426N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2019, 1398/10/04
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, 1400/04/06

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-25, 1398/10/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده صباغ زادگان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0388 5558 21 98+

آدرس ایمیل

sabbaghzadegan.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خوراکی ژل گیاه آلوئه ورا بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل گیاه آلوئه ورا در نارسایی قلبی سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی سن بالای 18 سال ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک یا کسر تخلیه ای کمتر از ۴۰ درصد یا نارسایی قلب با NYHA Class II-III ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط کاردیولوژیست ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک و stable (نداشتن برنامه بستری یا جراحی در طول کارآزمایی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی حساسیت به آلوئه ورا بیماری انتهایی مزمن بیماری کلاژن واسکولر سابقه بیماری پیپتیک اولسر بیماری عفونی عدم جبران نارسایی قلبی بیماری مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیوی هموروئید ابتلا به کانسر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش از تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می‌شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک‌های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت‌های ممکنه 4 تایی را ایجاد می‌کنیم و سپس با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک‌ها را انتخاب می‌کنیم. چون تعداد حجم نمونه در این مطالعه 26 نفر می‌باشد (13 نفر در هر گروه) به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل از 7 بلوک 4 تایی استفاده می‌شود. برچسب گذاری مداخله‌ها به یکی از حروف A یا B و تعیین توالی این تصادفی سازی برعهده مشاور آمار تعیین میگردد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی: توالی تصادفی سازی و تحویل دارو در اختیار محققین و ارزیابی‌گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از ارزیابی توسط محقق، به فرد خارج از طرح (فرد تحویل دهنده دارو) ارجاع و طبق لیست توالی تصادفی، مداخله A یا B را دریافت می‌کند هر دو درمان آلوئه ورا و پلاسیبو پوشش یکسان، قوطی یکسان و کیسول‌های یکسان و یک رنگ دارند و افراد دخیل در طرح شامل شرکت کنندگان، محققین، فرد تحویل دهنده دارو و ارزیابی‌گر از نوع داروی مصرفی و پلاسیبو آگاهی نخواهند داشت بلکه فقط مشاور آمار نسبت به مداخله آگاهی دارد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی سیستولیک

کد ICD-10

I50.22

توصیف کد ICD-10

Chronic systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف ژل گیاه آلوئه ورا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی
دارو نما

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه ای در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف ژل گیاه آلوئه ورا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پیاده روی شش دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بی خوابی در پرسشنامه اختصاصی بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز بی خوابی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از اتمام مصرف مداخله (ژل گیاه آلوئه ورا)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی بی خوابی

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از اتمام مصرف مداخله (ژل گیاه آلوئه ورا)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز غربالگری آپنه انسدادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز غربالگری آپنه انسدادی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از اتمام مصرف مداخله (ژل گیاه آلوئه ورا)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری آپنه انسدادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل گیاه آلوئه ورا در قالب کپسول، دوز 150 میلی گرم، هر 12 ساعت یک عدد، به مدت 8 هفته. آلوئه ورا پس از تهیه و آماده سازی در دانشکده داروسازی شهید بهشتی، به شکل کپسول مورد مصرف قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: نشاسته در قالب کپسول، دوز 150 میلی گرم، هر 12 ساعت یک عدد، به مدت 8 هفته. پلاسیبو استفاده شده در این مطالعه نشاسته بوده و پس از تهیه و آماده سازی در دانشکده داروسازی شهید بهشتی، به شکل کپسول مورد مصرف قرار گیرد و از نظر رنگ، بو و شکل ظاهری دقیقاً مشابه با داروی اصلی می باشد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سعیده صباغ زادگان

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار جمهوری اسلامی، کلینیک قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917156735

تلفن

6012 1525 35 98+

ایمیل

sabbaghzadegan.s@tak.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iuums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده صباغ زادگان

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

0388 5558 21 98+

فکس

ایمیل

sabbaghzadegan.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید دادمهر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

ایمیل

dadmehr.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده صباغ زادگان

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک

شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

فکس

ایمیل

ssbbaghzadegan@gmail.com

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