پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 حروفA 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 کلاژن واسکولار، بیماری مزمن کبدی، بیماری عفونی حاد، عدم جبران نارسایی قلبی، سابقه بیماری پپتیک اولسر و هموروید.

گروه‌های 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 پیتزبرگ 5-امتیاز آپنه انسدادی خواب در پرسشنامه آپنه استوپ 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 ۴۰ درصد یا نارسایی قلب با NYHA Class II-III (در پیشنویس قبلی طرح، این دو مورد EF و کلاسNYHA 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 ذکرشده در بالا: طبق مقالات مشابه (تاثیر گیاهان دارویی بر نارسایی قلب، معیار ورودسن بالای18 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: **۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 25-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۶, 27-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده صباغ زادگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5558 0388

آدرس ایمیل

sabbaghzadegan.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, 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 با 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 التهابی مزمن بیماری کلاژن واسکولر سابقه بیماری پپتیک اولسر بیماری عفونی عدم جبران نارسایی قلبی بیماری مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیوی همورویید 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 می شود؛ بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. به اینصورت که چون دو گروه مداخله داریم از بلوک های مساوی 4 تایی استفاده و تمام حالت های ممکنه 4 تایی را ایجاد می کنیم و سپس با نرم افزاراکسل به صورت تصادفی تعدادی از بلوک ها را انتخاب می کنیم. چون تعداد حجم نمونه در این مطالعه 26 نفر می باشد(13نفر در هر گروه) به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل از 7 بلوک 4 تایی استفاده می شود. برچسب گذاری مداخله ها 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 ارزیابی گر نیست و برعهده فردی خارج از طرح میباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می کند هر دو درمان آلوئه ورا و پلاسیبو پوشش یکسان، قوطی یکسان و کپسول های یکسان و یک رنگ دارند و افراد دخیل در طرح شامل شرکت کنندگان، محققین، فرد تحویل دهنده دارو و ارزیابی گر 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
اندازه گیری 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

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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 8هفته.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 8هفته.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 دقیقا مشابه با داروی اصلی می باشد
طبقه بندی
دارو نما

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 جمهوري اسلامي، کلینیک قلب
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917156735
تلفن
+98 35 1525 6012
ایمیل
sabbaghzadegan.s@tak.iums.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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 5558 0388
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
+98 21 5563 9667
ایمیل
dadmehr.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5563 9667
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