

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر بخشی فرآورده طب سنتی ایرانی (کپسول اسطوخودوس علوی) بر عملکرد شناختی دانش آموزان دختر نوجوان شهر یزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی فرآورده طب سنتی ایرانی (کپسول اسطوخودوس علوی) بر عملکرد شناختی دانش آموزان دختر نوجوان شهر یزد در سال تحصیلی 98-99

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای ارزیابی عملکرد شناختی در دانش آموزان شرکت کننده در طرح، تکمیل فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه Depression-PASAT (Anxiety-Stress Scale) و پرسشنامه مزاج عام و تست کورتیزول بزاقی (Paced Auditory Serial Addition Test) و تست کورتیزول بزاقی قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. مدت زمان مصرف دارو و دارونما 6 هفته و پیگیری 4 هفته بعد از اتمام مداخله می باشد. کپسول ها در دو نوبت به فاصله سه هفته در اختیار دانش آموزان قرار میگیرد. پیگیری دانش آموزان 4 هفته بعد از اتمام مصرف کپسول ها انجام خواهد شد و مجدداً نمونه بزاقی گرفته شده و پرسشنامه DASS تکمیل و تست PASAT انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دختران 16 و 17 ساله سالم عدم ورود: ابتلا به اختلالات سایکولوژیکی

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده کپسول اسطوخودوس علوی 2. گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های شناختی مورد اندازه گیری در تست Paced Auditory Serial Addition Test عبارتند از: سلامت ذهنی، سرعت پردازش اطلاعات، توجه ممتد، خستگی ذهنی. سطح کورتیزول بزاقی نیز سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه تفاق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

s.tefagh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی فرآورده طب سنتی ایرانی (کپسول اسطوخودوس علوی) بر عملکرد شناختی دانش آموزان دختر نوجوان شهر یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کپسول اسطوخودوس علوی بر تمرکز دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران 16 و 17 ساله سالم رضایت دانش آموز و والدین

تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-01-26, 1398/11/06
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.771

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی یا اضطراب یا استرس شدید ابتلا به اختلالات روانپزشکی به نحوی که با قوای شناختی تداخل داشته باشد مانند سایکوتیک هوش بهره پایین (داشتن نمره مردودی در دروس ریاضی و علوم و فارسی) مصرف داروی گیاهی یا شیمیایی مؤثر بر عملکرد شناختی در زمان شروع مطالعه مصرف مکمل مؤثر بر عملکرد شناختی در زمان شروع مطالعه اختلالات شدید شنوایی یا حرکتی به نحوی که در انجام تست PASAT تداخل ایجاد کند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد شناختی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 هفته، 6 هفته و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Paced Auditory serial addition Test (PASAT)

2

شرح متغیر پیامد
سرعت پردازش اطلاعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 هفته، 6 هفته و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PASAT

3

شرح متغیر پیامد
توجه ممتد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 هفته، 6 هفته و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PASAT

4

شرح متغیر پیامد
خستگی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 هفته، 6 هفته و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PASAT

5

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول بزاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 هفته و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن
از سن 16 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برچسب‌هایی که روی آن کدهای تصادفی اختصاصی که شامل دو حرف الفبا و یک عدد می باشد بر روی قوطی کپسول‌ها چسبانده می شود. در طول مطالعه، کپسول‌ها بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان و شیت تصادفی سازی (صرفاً شامل کدهای بی نام)، در اختیار شرکت کنندگان قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق، دارو و پلاسبو کدگذاری شده است. شرکت کنندگان در طرح، محقق و آنالیز کننده نیز از نوع داروی اختصاص داده شده آگاهی ندارد. شرکت تهیه کننده دارو و دارونما از تخصیص گروه‌های دارو و دارونما مطلع می باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول اسطوخودوس علوی، اجزا: اسطوخودوس، عاقرقرجا، بسفایج، اکتیمون، عودالصلیب، مویز منقّی و غسل، دوز مصرف: یک عدد کپسول 250 میلی گرمی بعد از صبحانه به مدت 6 هفته، کارخانه سازنده: شرکت داروسازی طلای سبز طویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما، اجزا: آویسل(میکرو کریستالین سلولز)، دوز مصرف: یک عدد کپسول 250 میلی گرمی بعد از صبحانه به مدت 6 هفته، ارخانه سازنده: شرکت داروسازی طلای سبز طویی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های دخترانه شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاق

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916785863

تلفن

4595 3624 35 98+

ایمیل

s.tefagh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان طلای سبز طویی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل ناظم

آدرس خیابان

تهران خیابان سپهبد قرنی -بالتر از میدان فردوسی- خیابان شهید

فلاح پور پلاک ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۹۳۴۶۱۱

تلفن

9794 8849 21 98+

ایمیل

info@tuba18.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان طلای سبز طویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

s.tefagh@sbmu.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

s.tefagh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار تعداد و سن افراد شرکت کننده و نتایج قبل و بعد از مداخله شامل شاخص‌های عملکرد شناختی و سطح کورتیزول بزاقی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله ی ISI

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع پایان نامه ی دکتری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعات پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محقق طرح سمانه تفاق به آدرس:

s.tefagh@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل متقاضی طی مدت دو هفته داده های درخواست شده به همان آدرس ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998856349

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

s.tefagh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد