

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی و مقایسه تاثیر روغن زنجبیل و روغن کنجد بر مقاومت در برابر سرمازدگی در کارکنان نظامی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 25-02-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روغن زنجبیل و کنجد بر مقاومت در برابر سرمازدگی در کارکنان نظامی

طراحی

این مطالعه شامل مطالعه انسانی از نوع مداخله ای به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور (فاز 1) است. داوطلبان به صورت تصادفی به سه گروه (هر گروه 20 نفر) شامل گروه کنترل، روغن کنجد و روغن زنجبیل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر محافظ سرمای استعمال موضعی روغن های زنجبیل و کنجد بر چهل و دو مرد جوان (گروه کنترل، زنجبیل و کنجد) با استفاده از آزمایش های غوطه وری در آب سرد (آب 12 و 5 درجه سانتی گراد) در آزمایشگاه فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارتش بررسی خواهد شد. این مطالعه به صورت دوسویه کور است بدین صورت که نه محقق اصلی و نه شرکت کنندگان از تیمار دریافت شده مطلع نیستند. از افراد تیمارهای روغن خواسته خواهد شد که روغن ها را روی دست خود تا مج مالیده و 5 دقیقه قبل از غوطه وری صبر کنند. درجه حرارت پوست انگشت، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان نبض، شروع احساس درد، شدت احساس درد و شدت احساس دما قبل و بلافاصله پس از مداخله ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داوطلبان مذکر رده سنی 18 تا 30 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: نشانگان رینود؛ بیماری عروق محیطی؛ التهاب مفاصل؛ بیماری های قلبی؛ فشار خون بالا؛ بدخیمی؛ سابقه پیوند انگشت یا دست

گروه های مداخله

از افراد گروه های روغن زنجبیل و کنجد خواسته خواهد شد تا روی دست تا مج روغن بمالند. گروه کنترل تیماری دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت پوست انگشت اشاره؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ ضربان نبض؛ شروع احساس درد؛ شدت احساس درد؛ شدت احساس دما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200102045988N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 25-02-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید مجتبی کسائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6365 3353 13 98+

آدرس ایمیل

mkasaee2819@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر روغن زنجبیل و روغن کنجد بر مقاومت در برابر سرمازدگی در کارکنان نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن زنجبیل و روغن کنجد بر مقاومت در برابر سرمازدگی

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

با استفاده از نرم افزار کامپیوتری توالی تصادفی تولید می شود. در این نرم افزار به هر گروه (روغن زنجبیل، روغن کنجد و کنترل) یک کد اختصاص داده شده و حجم نمونه وارد می گردد. تصادفی سازی با تعداد بلوک 3 انجام خواهد شد. از آن جایی که توالی تولید شده توسط کمک پژوهشگر تولید می شود، محقق اصلی از نحوه تخصیص کدها به گروه ها اطلاعی ندارد. کدهای تولید شده روی کاغذی نوشته شده و به ترتیب درون قوطی های تیره و یکسان پنهان می شوند.

این مطالعه به صورت دو سوبه کور است بدین صورت که نه محقق اصلی و نه شرکت کنندگان از تیمار دریافت شده مطلع نیستند. کمک پژوهشگری که توالی تصادفی را تولید خواهد کرد کد مداخله مربوطه را درون قوطی های تیره و یکسان پنهان می کند. داوطلبان شرکت کننده در مطالعه سه نفر سه نفر (تعداد بلوک 3) وارد آزمایش می شوند. در هنگام ورود به آزمایش داوطلب اول یکی از شیشه ها را بطور تصادفی انتخاب می کند و داوطلبان دوم و سوم نیز بعد از او انتخاب می کنند. پس از انتخاب قوطی توسط داوطلب، کد مداخله مربوطه که در داخل قوطی پنهان است توسط کمک پژوهشگر خوانده می شود. سپس کمک پژوهشگر مداخله مربوطه را در اختیار محقق اصلی قرار می دهد تا روی داوطلب آزمایش شود.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر روغن های گیاهی زنجبیل و کنجد در مقاومت در برابر سرمازدگی

کد ICD-10

T33.521

توصیف کد ICD-10

Superficial frostbite of right hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای پوست انگشت اشاره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج مادون قرمز

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شروع احساس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله (در طول مدت غوطه‌ور سازی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

شدت احساس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان غوطه‌ور سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 11 درجه ای

3

شرح متغیر پیامد

شدت احساس دما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان غوطه‌ور سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 9 درجه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روغن زنجبیل (با استفاده از پیپت پلاستیکی 20 قطره-
حدود 0.75 سی سی) روی دست راست قبل از غوطه‌ور سازی در آب
سرد استعمال خواهد شد. نحوه استخراج روغن زنجبیل: پروتکل
استاندارد طب سنتی با استفاده از روغن کنجد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روغن کنجد (با استفاده از پیپت پلاستیکی 20 قطره-
حدود 0.75 سی سی) روی دست راست قبل از غوطه‌ور سازی در آب
سرد استعمال خواهد شد. سازنده: شرکت نیری ارگانیک یزد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: غوطه‌ور سازی دست راست در آب سرد بدون استعمال
روغن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه حسینی یکتا

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

ایمیل

nhyekta@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید سلیمان میگوونی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

ایمیل

dr.saeed.meigooni@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

ایمیل
mkasaee2819@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی کسائی
موقعیت شغلی
سرباز - نخیه وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی دریایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهدای گمنام، کوی فرزانه، پلاک 151
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155813717
تلفن
6365 3353 13 98+
فکس
ایمیل
mkasaee2819@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی کسائی
موقعیت شغلی
سرباز - نخیه وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی دریایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهدای گمنام، کوی فرزانه، پلاک 151
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155813717
تلفن
6365 3353 13 98+
فکس
ایمیل
mkasaee2819@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی کسائی
موقعیت شغلی
سرباز - نخیه وظیفه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی دریایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهدای گمنام، کوی فرزانه، پلاک 151
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4155813717
تلفن
6365 3353 13 98+
فکس