پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر زردچوبه بر درد قفسه سینه، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر زردچوبه بر درد قفسه سینه، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری
طراحی
کارآزمایی بالینی، بیماران وارد شده به مطالعه به روش بلاک تصادفی، در یکی از گروه های مداخله، دارونما یا شاهد قرار می گیرند، با مطالعه مقدماتی روی ده نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد، گروه های موازی، دوسو کور.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود. دارو توسط پزشک در اختیار بیمار قرار می گیرد (دوسو کور)، محقق و بیماران از قرص زردچوبه و دارونما آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: تشخیص سندرم حاد کرونری؛ رضایت به مشارکت در مطالعه؛ بیماران 45 تا 75 سال؛ نداشتن بیماري فعال روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ ناشنوایی؛ نابینایی؛ عدم وجود حساسیت به زردچوبه؛ فقدان اعتیاد به مواد مخدر؛ بیمارانی که قادر به صحبت و درک زبان و هوشیار باشند؛ نداشتن سابقه مصرف داروی خواب آور؛ نمره درد قفسه سینه بالاتر از چهار؛ فشارخون سیستولیک 100-90 میلی متر جیوه. معیار خروج از مطالعه: خانم های باردار؛ بیماران مبتلا به سنگ یا اختلال صفراوی.
گروه‌های مداخله
گـروه مداخلـه یک عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه را یک بار در روز، ساعت 9 صبح بعد از صبحانه، به مدت سه روز، علاوه بر رژیـم روتـین دریافت می کنند.گروه کنترل 1، قرص دارونما را یک بار در روز، ساعت 9 صبح بعد از صبحانه، به مدت سه روز، علاوه بر رژیـم روتـین دریافت می کنند. گروه کنترل 2 رژیم روتین را دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی درد با مقیاس عددی درد؛ کیفیت خواب با پرسشنامه خواب بیمارستان سنت‌ماری؛ ارزیابی شاخص های همودینامیک با مانیتور پویندگان راه سلامت انجام می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110427006318N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیر نوبهار
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-23, ۱۴۰۰/۰۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر زردچوبه بر درد قفسه سینه، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زردچوبه بر درد قفسه سینه، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم کرونری حاد رضایت بیمار به مشارکت در مطالعه بیماران 45 تا 75 سال نداشتن بیماري فعال روانی، عقب ماندگی ذهنی، ناشنوایی، نابینایی عدم حساسیت به زردچوبه فقدان اعتیاد به الکل و مواد مخدر بیمارانی که قادر به صحبت و درک زبان و هوشیار باشند نداشتن سابقه مصرف داروی خواب آور نمره درد قفسه سینه بالاتر از چهار فشارخون سیستولیک 100-90 میلی متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار بیماران مبتلا به سنگ یا اختلال صفراوی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک های تصحیح شده در گروه های مطالعه قرار می گیرند. بلوک ها به صورت (ABC، ACB، BAC، BCA، CAB، CBA) خواهند بود، A گروه مداخله، B گروه کنترل 1و C گروه کنترل 2 می باشد. پس از انتخاب تصادفی یکی از شش حالت ممکن، سه نمونه پشت سرهم به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله، کنترل 1 یا کنترل 2 قرار می گیرد. هم چنین در بلوک بندی از لایه جنس استفاده می شود. یعنی تصادفی سازی در زنان و مردان به طور جداگانه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو توسط پزشک در اختیار بیمار قرار می گیرد، بدین صورت که محقق و بیماران شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله (زردچوبه، کنترل 1 یا کنترل 2) آگاهی نداشته و نمی دانند چه کسانی در چه گروهی قرار گرفته اند (دوسو کور).
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
351313811
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درد، قبل و نیم ساعت بعد از مداخله به مدت سه روز متوالی انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت خواب، قبل از مداخله و سه روز متوالی انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب بیمارستان سنت‌ماری

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شاخص های همودینامیک، قبل و نیم ساعت بعد از مداخله به مدت سه روز متوالی ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور پویندگان راه سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک عدد قرص 500 میلی گرمی زردچوبه را یک بار در روز، ساعت 9 صبح بعد از صبحانه، به مدت سه روز، علاوه بر رژیـم روتـین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: گروه کنترل 1، قرص دارونما را یک بار در روز، ساعت 9 صبح بعد از صبحانه، به مدت سه روز، علاوه بر رژیـم روتـین دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: گروه کنترل 2 رژیم روتین را دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

فکس

+98 23 3365 4209

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4190

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nobahar43@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nobahar43@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه می باشند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد