

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر زعفران بر شادکامی و کیفیت زندگی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر زعفران بر شادکامی و کیفیت زندگی در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه سویه کور دارای گروه کنترل با پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه از بین دانشجویان خوابگاه های دختر و پسر دانشگاه شاهد که داوطلب شرکت در طرح بوده، پس از ارزیابی روان توسط پرسشنامه GHQ و دارا بودن معیارهای ورود انتخاب می شوند. مصرف دارو و دارونما به مدت 2 هفته و روزی دو بار هر بار یک کپسول و 2 ساعت بعد از غذا خواهد بود. همچنین چک لیست یادآوری مصرف و فرم ثبت عوارض دارویی توسط افراد مذکور پر می گردد. جهت کنترل مصرف کامل ترکیب دارو، پی گیری بصورت تماس تلفنی هر هفته انجام شده و در پایان دوره درمان، افراد مجدداً مورد معاینات قرار گرفته و پرسشنامه ها پر می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالم بودن فرد از لحاظ روانی (کسب نمره کمتر از 7 در قسمت افسردگی پرسشنامه سلامت روان GHQ که در این مطالعه از این افراد بعنوان افراد سالم نامبرده می شود)، اخذ رضایتنامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روانی بر اساس پرسشنامه سلامت روان GHQ بارداری یا شیردهی

گروه های مداخله

گروه دارو و گروه دارونما در گروه دارو به افراد گروه کپسول زعفران به فرم کپسول 500 میلی گرمی حاوی 75 میلی گرم پودر زعفران و 425 میلی گرم پودر نان که درون قوطی های 42 عددی بسته بندی شده است، داده میشود. در گروه دارو نما به افراد کپسول کاملاً مشابه حاوی پودر نان و رنگ خوراکی (500 میلیگرم) که درون قوطی های 42 عددی بسته بندی شده است، داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شادکامی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200813048396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 10-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن کیهان سلطانی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9176 2258 21 98+

آدرس ایمیل

mksoltani47@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر شادکامی و کیفیت زندگی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر شادکامی و کیفیت زندگی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم بودن فرد از لحاظ روانی (کسب نمره کمتر از 7 در قسمت

افسردگی پرسشنامه سلامت روان GHQ که در این مطالعه از این

افراد بعنوان افراد سالم نامبرده می شود) اخذ رضایتنامه آگاهانه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره پرسشنامه شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله:
گروه مداخله: کپسول حاوی زعفران و پودر نان. زعفران به فرم کپسول 500 میلی گرمی حاوی 75 میلی گرم پودر زعفران و 425 میلی گرم پودر نان که درون قوطی های 42 عددی در مرکز تحقیقات بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد بسته بندی شده است. کپسول ها به مدت 14 روز به تعداد 28 عدد، روزی دو بار، هر بار یک کپسول و دو ساعت بعد از غذا مصرف خواهد شد. همچنین فراورده زعفران بر اساس میزان کروسین، تعیین مقدار و استانداردسازی می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول کاملاً مشابه حاوی پودر نان و رنگ خوراکی (500 میلیگرم) تهیه می گردد که درون قوطی های 42 عددی در مرکز تحقیقات بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد بسته بندی شده است. کپسول ها به مدت 14 روز به تعداد 28 عدد، روزی دو بار، هر بار یک کپسول و دو ساعت بعد از غذا مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل، از روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اقدام خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا کپسول 500 میلیگرمی دارو حاوی 75 میلی گرم زعفران و 425 میلی گرم پودر نان تهیه شده و برای گروه کنترل با استفاده از کپسول های هم شکل با داروی اصلی، با وزن مشابه پودر نان که شبیه به نمونه مداخله میباشد تهیه میگردد. پس از تهیه دارو و دارونما، محقق داروساز، داروها را کدبندی نموده و در اختیار محققین قرار خواهد داد و تا انتهای مطالعه، محققین هیچ اطلاعی از نوع دارو و یا دارونما بودن شرکت کنندگان نخواهند داشت.

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

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1399/04/08, 2020-06-28

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویان دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کیهان سلطانی حسینی

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس روبروی حرم مطهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

8800 5522 21 98+

ایمیل

mksoltani47@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

8800 5522 21 98+

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کیهان سلطانی حسینی

موقعیت شغلی

دستیار پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان هشتم، پلاک 37

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666677311

تلفن

9176 2258 21 98+

ایمیل

mksoltani47@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آزاد راه خلیج فارس، روبروی حرم مطهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

8800 5522 21 98+

ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن کیهان سلطانی حسینی

موقعیت شغلی

دستیار پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، بوستان هشتم ، پلاک 37

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666677311

تلفن

9176 2258 21 98+

ایمیل

mksoltani47@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در مراکز دانشگاهی

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

بعد از دریافت درخواست میزان دسترسی اعلام خواهد شد

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

دکتر محسن ناصری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از دریافت درخواست کتبی، نتیجه اعلام می‌شود

سایر توضیحات