

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تمرین هوازی با مصرف قرص زعفران بر سطوح CRP و کیفیت زندگی بیماران فیبرومیالژیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191125045496N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات تمرین هوازی و مصرف زعفران بر روی CRP و کیفیت زندگی در بیماران فیبرومیالژیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون می باشد. جامعه آماری این تحقیق را زنان مبتلا به فیبرومیالژیا 25 - 50 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری تشکیل می دهند. روش نمونه گیری به صورت هدفمند بود. پلاسیبو و زعفران در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع دارویی دریافتی مطلع نخواهند بود. در پایان فرضیات مطالعه در گروه های مورد مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا بودن به بیماری فیبرومیالژیا، عدم وجود بیماریهای متابولیک، یائسگی عدم مصرف مواد نیروزا مانند: ویتامین ها، مکمل های غذایی، گیاهان دارویی معیارهای خروج: مصرف سیگار و مشروبات الکلی، داشتن فعالیت ورزشی منظم، سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی

گروه های مداخله

1- گروه تمرینات هوازی-داونما، 2-گروه دارو، 3-گروه دارو-تمرین (ترکیبی)، 4-گروه کنترل (پلاسیبو) تمرینات هوازی به مدت شش هفته (سه جلسه در هفته) شامل تمرین با شدت 60 الی 70 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 24 تا 39 دقیقه در هر جلسه، تحت کنترل پزشک انجام شد. زمان مداخله برای هر 4 گروه 6 هفته بود. برای گروه دارو و گروه دارو-تمرین به میزان 30 میلی گرم روزانه یکبار به مدت 6 هفته قرص زعفران لحاظ شد. گروه کنترل و تمرین هوازی-داونما، از کپسول دارونما (30 میلی گرم نشاسته) که توسط شرکت گیاهان سبز تهیه شده بود روزانه یک بار به مدت 6 هفته طبق دستور پزشک مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازگیری ضربان قلب استراحتی اندازه گیری نسبت دور کمر به باسن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین هوازی با مصرف قرص زعفران بر سطوح CRP و کیفیت زندگی بیماران فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین هوازی و مصرف زعفران در بیماران فیبرومیالژیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

H35.17

توصیف کد ICD-10

fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت تحقیقاتی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1- گروه تمرین هوازی-دارونما: تمرینات هوازی به مدت شش هفته (سه جلسه در هفته) شامل تمرین با شدت 60 الی 70 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 24 تا 39 دقیقه، تحت کنترل پزشک انجام شد. این گروه علاوه بر تمرین از کپسول دارونما (30 میلی گرم نشاسته) که توسط شرکت گیاهان سبز تهیه شده بود روزانه یک بار به مدت 6 هفته طبق دستور پزشک مصرف کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- گروه مداخلات دارویی: در این گروه از کپسول سافروتین حاوی عصاره خشک استاندارد شده زعفران، ساخت شرکت گیاهان سبز به میزان 30 میلی گرم روزانه یکبار طبق دستور پزشک درمانگر به مدت 6 هفته تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری فیبرومیالژیا عدم وجود بیماریهای متابولیک، یائسگی عدم مصرف مواد نپروزا مانند: ویتامین ها، مکمل های غذایی، گیاهان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار و مشروبات الکلی داشتن فعالیت ورزشی منظم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده برای تعیین نمونه هر گروه استفاده شد. ابتدا اسامی تمامی بیمارانی که وارد مطالعه شدند را به دست آورده، به هر یک از بیماران عددی اختصاص داده شد و سپس بین آنها قرعه کشی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار معلم، خیابان مهیار 23، پلاک 3

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تاریخ تایید

1398/09/27, 2019-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1166

گروه مداخله: گروه دارو-تمرین (ترکیبی): این گروه علاوه بر تمرین هوازی به مدت شش هفته (سه جلسه در هفته) شامل تمرین با شدت 60 الی 70 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 24 تا 39 دقیقه در هر جلسه، از کپسول سافروپین حاوی عصاره خشک استاندارد شده زعفران، ساخت شرکت گیاهان سبز، 30 میلی گرم روزانه یکبار طبق دستور پزشک درمانگر در طول مداخله دریافت کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از کپسول دارونما (30 میلی گرم نشاسته) که توسط شرکت گیاهان سبز تهیه شده بود روزانه یک بار به مدت 6 هفته طبق دستور پزشک مصرف کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مهری بهزاد خامسلو

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9231 3310 11 98+

ایمیل

mehribehzadkh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمزه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9230 3310 11 98+

ایمیل

hosseinish20@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید حمزه حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

9231 3310 11 98+

ایمیل

hosseinish20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهزاد خامسلو

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ساری، بلوار معلم، خیابان مهباز 23، پلاک 3

شهر

ساری

استان

مازندران

استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
9230 3310 11 98+
ایمیل
mostafabehzadkh@yahoo.com

کد پستی
4817875816
تلفن
9230 3310 11 98+
ایمیل
mostafabehzadkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بهزاد خامسلو
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار معلم، خیابان مهیار 23، پلاک 3
شهر
ساری

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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