

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر جنسینگ بر کاهش شدت خستگی در افراد مبتلا به خستگی مزمن ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر جنسینگ بر کاهش شدت خستگی در افراد مبتلا به خستگی مزمن ایدیوپاتیک

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در مطب خصوصی انجام می شود. در شروع و پس از 4 هفته مداخله با مکمل/پلاسیبو، شدت خستگی با پرسشنامه ی مقیاس شدت خستگی (FSS) بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص خستگی مزمن ایدیوپاتیک توسط متخصص داخلی شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیر دهی، ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری قلبی عروقی شناخته شده، ابتلا به بیماری کلیوی شناخته شده، ابتلا به انواع سرطان

گروه های مداخله

بیماران به مدت 4 هفته روزی 2 بار، هر بار 2 کیسول 500 میلی گرمی روجنسینگ (شرکت قائم دارو) یا پلاسیبو را مصرف خواهند کرد. کیسول ها حاوی جنسینگ و پلاسیبو حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی با استفاده از پرسشنامه ی مقیاس شدت خستگی (FSS)

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جنسینگ بر کاهش شدت خستگی در افراد مبتلا به خستگی مزمن ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جنسینگ بر کاهش شدت خستگی در افراد مبتلا به خستگی مزمن ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص خستگی مزمن ایدیوپاتیک توسط متخصص داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیر دهی، ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماری قلبی عروقی شناخته شده، ابتلا به بیماری کلیوی شناخته شده، ابتلا به انواع سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها خواهند داشت. ما برای این کار از جدول اعداد تصادفی برای ایجاد توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. پس از مشخص شدن نقطه ی آغاز، به سمت پایین حرکت خواهیم کرد و اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده می‌شوند. با توجه به اینکه در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که یک گروه زودتر کامل شود، اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه ارقام مربوط به آن را برای تکمیل گروه مقابل اختصاص خواهیم داد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. کد "A" به اعداد زوج تعلق خواهد گرفت که به عنوان "گروه مداخله" شناخته می‌شوند و کد "B" به اعداد فرد تعلق خواهد گرفت که به عنوان "دارونما" شناخته می‌شوند. در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت. یک نفر خارج از تیم تحقیق کدها را در یک پاکت در بسته قرار خواهد داد تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می‌باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه‌های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت در بسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می‌گذارد. گروه ذیل: شرکت کنندگان، گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند کور نگه داشته خواهند شد

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

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

1

شرح

خستگی مزمن

کد ICD-10

R53.82

توصیف کد ICD-10

Chronic fatigue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی روجنسینگ (شرکت قائم دارو)، روزی دو مرتبه، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (شرکت قائم دارو) حاوی مالتودکسترین، روزی دو مرتبه، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات