پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات L. Rosmarinus officinalis بر کارایی حافظه، سلامت روان، کیفیت خواب و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سویه کور تعیین اثر .Rosmarinus officinalis L بر کارایی حافظه، اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و استرس اکسیداتیو در دانشجویان می باشد. شرط ورود به مطالعه دانشجویانی که بین 20 تا 25 سال سن دارند و شروط اصلی خروج بارداری و شیردهی است. پنجاه دانشجو از دانشگاه علوم پزشکی کرمان انتخاب می شوند. بر اساس بلوک های تصادفی نمونه ها بعد از کسب رضایت کتبی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر است. نمونه ها یک کپسول 500 میلی گرم رزماری پودر شده یا پلاسبو آن را دو بار در روز به مدت یک ماه دریافت می کنند. قبل از دریافت و یک ماه بعد کارایی حافظه، کیفیت خواب ، اضطراب و افسردگی نمونه ها با پرسشنامه سنجیده می شوند. همچنین، مارکرهای استرس اکسیداتیو نیز قبل از ورود به مطالعه و بعد ازیک ماه سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703136026N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۱۱ ,01-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۱ ,2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۲ ,2017-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۲ ,2018-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات L. Rosmarinus officinalis بر کارایی حافظه، سلامت روان، کیفیت خواب و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات L. Rosmarinus officinalis بر کارایی حافظه، سلامت روان، کیفیت خواب و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان با سن بین 20 تا 25 سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای معیارهای خروج: شیردهی؛ بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.1016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حافظه
کد ICD-10
F06.7
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, unspecified

3

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

4

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیو مارکرهای استرس اکسیداتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه و بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: یک کپسول 500 میلی گرمی رزماری پودر شده دو بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: یک کپسول پلاسبو دو بار در روز به مدت 1 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5212
فکس
ایمیل
Fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5212
فکس
ایمیل
Fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی