

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 سوپه 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 کیسول 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 از یک ماه سنجیده می شود.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703136026N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

1395/12/23, 2017-03-13

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 کیپسول 500 میلی گرمی رزماری پودر شده دو بار در روز

به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: یک کیپسول 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

5212 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 پزشکی کرمان

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 پزشکی کرمان

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

5212 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب