

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر فرآورده خوراکی تهیه شده از پسته کوهی (*Pistacia atlantica*) بر خستگی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر فرآورده خوراکی تهیه شده از پسته کوهی (*Pistacia atlantica*) بر خستگی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل، به صورت موازی، تصادفی شده و سه سوبه کور، بر روی 80 داوطلب با تصادفی سازی به روش ساده انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع بالینی، تصادفی و سه سوبه کور خواهد بود و روی سربازان نیروهای مسلح واجد شرایط در محل پادگان آیت الله خاتمی یزد با حجم نمونه تقریبی 80 نفر انجام خواهد گرفت. روزانه 15 سی سی از فرآورده طب سنتی و همچنین دارونما به دو گروه مداخله و کنترل داده خواهد شد. میزان خستگی قبل و بعد از مداخله با پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه گیری از میان سربازان نیروهای مسلح که واجد شرایط باشند، صورت خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: همگی سربازان در یک یگان در حال خدمت باشند (از نظر شرح وظایف)، افراد در محدوده سنی 18 تا 26 سال قرار بگیرند. کسب رضایت برای ورود به مطالعه و ادامه آن. امکان پیگیری افراد. عدم مصرف دارو جهت شکایت موجود دو هفته قبل از شروع مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری حاد یا مزمن (از جمله دیابت، فشار خون بالا، چربی خون بالا، کاهش وزن شدید و کم کاری تیروئید) در سربازان بر اساس داده های جمع آوری شده در مصاحبه. داشتن سابقه هر نوع واکنش حساسیتی به پسته، پسته کوهی، گلاب یا سرکه انگور.

گروه های مداخله

گروه مداخله: فرآورده خوراکی حاوی پسته کوهی: روزانه 15 سی سی از شربت به مدت 15 روز به افراد مورد مطالعه داده خواهد شد. گروه کنترل: روزانه 15 سی سی از شربت دارونما به مدت 15 روز به افراد مورد مطالعه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصه های خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170423033605N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۸, 28-01-2023

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل دهقانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3522 1596

آدرس ایمیل

a.dehghanpoor@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرآورده خوراکی تهیه شده از پسته کوهی (*Pistacia atlantica*) بر خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پسته کوهی (*Pistacia atlantica*) بر خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664978

تاریخ تأیید

2022-11-20, 1401/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خستگی مزمن

کد ICD-10

R53.82

توصیف کد ICD-10

Chronic fatigue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصه‌های خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 15

روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأهل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مداخله

همگی سربازان در یک یگان در حال خدمت باشند (از نظر شرح وظایف) افراد در محدوده سنی 18 تا 26 سال قرار بگیرند کسب رضایت برای ورود به مطالعه و ادامه آن امکان‌پذیری افراد عدم مصرف دارو جهت شکایت موجود دو هفته قبل از شروع مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری حاد یا مزمن (از جمله دیابت، فشار خون بالا، چربی خون بالا، کاهش وزن شدید و کم کاری تیروئید) در سربازان بر اساس داده‌های جمع‌آوری شده در مصاحبه داشتن سابقه هر نوع واکنش حساسیتی به پسته، پسته کوهی، گلاب یا سرکه انگور

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block randomization) چهار تابی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حروف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه حرف P به معنی "Placebo" را می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط می‌نماییم و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشوی میز برگردانده نخواهند شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده خواهند شد و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (80 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در ظرفهای مشابه توسط داروساز محترم آماده خواهد شد و بوی گلاب و ترکیب مزه‌ی شکر و سرکه انگور که در هر دو گروه وجود دارد، مانع از این خواهد شد که فرآیند کورسازی مختل شود. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از اینکه کدام ظرف دارو و کدام دارونما هست، اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی**3****شرح متغیر پیامد**

مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعیین مزاج مجاهدی

4**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جرم (کیلوگرم) تقسیم بر قد به توان دو (سانتیمتر)

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: فرآورده خوراکی حاوی پسته کوهی: روزانه 15 سی سی

از شربت به مدت 15 روز به افراد مورد مطالعه داده خواهد شد.

فرآورده خوراکی به صورت شربت حاوی پسته کوهی، گلاب، سرکه

انگور و شکر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما: روزانه 15 سی سی از شربت به مدت 15 روز به

افراد مورد مطالعه داده خواهد شد. دارونما نیز شربت حاوی شکر،

گلاب و سرکه انگور است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

آموزشگاه رزم مقدماتی آیت الله خاتمی یزد

نام کامل فرد مسوول

سرهنک محمود آخوندی

آدرس خیابان

جاده خضر آباد، حدود 15 کیلومتری شهر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8945133419

تلفن**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

امیر دکتر رامین حمیدی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

jps@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

موقعیت شغلی

پزشک و متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

امامشهر، بلوار کارگر، خیابان فرهنگ، کوچه 21، پلاک 12

شهر

یزد

استان

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917786888
تلفن
1596 3522 35 98+
ایمیل
adf442@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

به غیر از فایل داده شرکت کنندگان، سایر قسمتهای مطالعه بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات مطالعه فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها به منظور ارتقای سطح بهداشت سربازان به ویژه از حیث روانی و مشروط به دریافت اجازه از محقق اصلی و دانشگاه علوم پزشکی ارتش، قابل استفاده می باشد.

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

دکتر ابوالفضل دهقانپور، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده. کد پستی: 1411718541
تلفن: +98 21 6350 8609 ایمیل: jps@ajau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از به چاپ رسیدن مقاله‌ی منتج از نتایج در یکی از مجلات ISI، تقاضاکننده می‌تواند با ارسال درخواست خود از طریق پست الکترونیک (به آدرس A.dehghanpoor@ssu.ac.ir) و کسب اجازه نسبت به دریافت داده‌ها اقدام کند.

سایر توضیحات

یزد
کد پستی
8917786888
تلفن
1596 3522 35 98+
ایمیل
adf442@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

موقعیت شغلی

پزشک و متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

امامشهر، بلوار کارگر، خیابان فرهنگ، کوچه 21، پلاک 12

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917786888

تلفن

1596 3522 35 98+

ایمیل

adf442@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل دهقانپور

موقعیت شغلی

پزشک و متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

امامشهر، بلوار کارگر، خیابان فرهنگ، کوچه 21، پلاک 12