پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی دیمن هیدرینات در داوطلبین جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی دیمن هیدرینات در داوطلبین جوان سالم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبوی متقاطع ارزیابی پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی دیمن هیدرینات 50 میلی گرم در 15 داوطلبین جوان سالم. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در شروع مداخله به 15 نفر داوطلب جوان سالم 19 تا 26 سال با شاخص توده بدنی نرمال در بیمارستان روحانی بابل یک پک با کد سه رقمی داده می شود که حاوی قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو می باشد سپس به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت توسط دستگاه ثبت نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب هر نیم ساعت نوار قلب گرفته می شود و بعد از دو هفته به هر 15 نفر پک دوم داده می شود و مجددا نوار قلب گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد جوان سالم 19 تا 26 سال با شاخص توده بدنی نرمال

گروه‌های مداخله

در شروع مداخله به هر شرکت کننده یک پک با کد سه رقمی داده می شود که حاوی قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو می باشد سپس به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت با استفاده از دستگاه ثبت نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب نوار قلب گرفته می شود دو هفته بعد پک دوم داده می شود و مجددا به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت نوار قلب گرفته می شود داده ها با استفاده از نرم افزار آماری پریزم ورژن اس پی اس اس 229 تجزیه و تحلیل خواهند شد و بدین ترتیب می توان تاثیر قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم بر پاسخ سسیستم عصبی خودمختار قلبی را ارزیابی کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم بر روی نوسان ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230606058390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,01-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,01-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,2023-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه پورکیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

dr.pourkia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی دیمن هیدرینات در داوطلبین جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیمن هیدرینات بر روی نوسان ضربان قلب

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم شاخص توده بدنی نرمال 19 تا 26 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار مصرف الکل سو مصرف مواد ابتلا به بیماری های قلبی عروقی ابتلا به بیماری های حاد و مزمن منع مصرف دیمن هیدرینات

سن
از سن **19 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

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: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی هر پک یک کد سه رقمی درج شده است این پک ها به دو گروه دارو یا پلاسبو تقسیم می شوند هیچ کدام از فرد مورد مطالعه و محقق از نوع آن اطلاع ندارند به هر نفر دو پک با دو قرص کاملا مشابه داده می شود که هر کدام از پک ها قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو خواهد بود. جهت تصادفی سازی روند فوق بر روی هر پک یک کد 3 رقمی نوشته خواهد شد و این شماره بر روی چک لیست هر فرد درج می شود. به شرکت کنندگان در مطالعه توضیح داده می شود که در هفته اول قرص پک اول و در هفته دوم قرص پک دوم خورده می شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به هر نفر دو پک با دو قرص کاملا مشابه داده می شود که هر کدام از پک ها قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو خواهد بود. هیچ کدام از فرد مورد مطالعه و محقق از نوع آن اطلاع ندارند جهت تصادفی سازی روند فوق بر روی هر پک یک کد 3 رقمی نوشته خواهد شد و این شماره بر روی چک لیست هر فرد درج می شود. به شرکت کنندگان در مطالعه توضیح داده می شود که در هفته اول قرص پک اول و در هفته دوم قرص پک دوم خورده می شود

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 بابل

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی پاسخ سیستم عصبی خودمختار قلبی به مصرف خوراکی دیمن هیدرینات در داوطلبین سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم بر نوسان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر سی دقیقه بعد از شروع مصرف قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو به مدت 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت مقادیر نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در شروع مداخله به هر شرکت کننده یک پک با کد سه رقمی داده می شود که حاوی قرص دیمن هیدرینات 50 میلی گرم یا پلاسبو می باشد سپس به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت با استفاده از دستگاه ثبت نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب نوار قلب گرفته می شود دو هفته بعد پک دوم داده می شود و مجددا به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت نوار قلب گرفته می شود

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه پورکیا

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
dr.pourkia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه پورکیا
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
dr.pourkia@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه پورکیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
dr.pourkia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه پورکیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
dr.pourkia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه پورکیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
dr.porkia@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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