

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثر مصرف تک دوز زنجبیل بر معیارهای فرکانس محور نوسان ضربان قلب در داوطلبین جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مصرف کیپسول زنجبیل 250 میلی گرم بر معیارهای فرکانس محور نوسان ضربان قلب در داوطلبین جوان سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی فاز یک با کنترل پلاسیبو متقاطع جهت ارزیابی اثر مصرف تک دوز زنجبیل بر معیارهای فرکانس محور نوسان ضربان قلب در داوطلبین جوان سالم. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در شروع مداخله به 30 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 کیپسول زنجبیل 250 میلی گرم یا پلاسیبو می باشد سپس به مدت 4 ساعت هر 30 دقیقه 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 30 نفر یک دوم داده می شود و مجدداً نوار قلب گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

در شروع مداخله به هر شرکت کننده یک پک با کد سه رقمی داده می شود که حاوی کیپسول زنجبیل 250 میلی گرم یا پلاسیبو می باشد سپس به مدت 4 ساعت هر 30 دقیقه با استفاده از دستگاه ثبت نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب نوار قلب گرفته می شود دو هفته بعد یک دوم داده می شود و مجدداً 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 25 تجزیه و تحلیل خواهند شد و بدین ترتیب می توان تاثیر کیپسول زنجبیل 250 میلی گرم بر معیارهای فرکانس محور نوسان ضربان قلب را ارزیابی کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر کیپسول زنجبیل 250 میلی گرم بر نوسان ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 2023-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایرج جعفری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

i.jafaripour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 2023-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف تک دوز زنجبیل بر معیارهای فرکانس محور نوسان ضربان

قلب در داوطلبین جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل 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 زنجبیل

سن

از سن 19 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی هر یک یک کد سه رقمی درج شده است این یک 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 یک با دو کیسول کاملا مشابه داده می شود که هر کدام از یک ها کیسول زنجبیل 250 میلی گرم یا پلاسبو خواهد بود. جهت تصادفی سازی روند فوق بر روی هر یک 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 کیسول یک اول و دو هفته بعد کیسول یک دوم خورده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر نفر دو یک با دو کیسول کاملا مشابه داده می شود که هر کدام از یک ها کیسول زنجبیل 250 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 یک 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 کیسول یک اول و دو هفته بعد کیسول یک دوم خورده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/05/03, 2023-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داوطلبین جوان سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر کیسول زنجبیل 250 میلی گرم بر نوسان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هر سی دقیقه بعد از شروع مصرف کیسول

زنجبیل 250 میلی گرم یا پلاسبو به مدت 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت مقادیر نوسان ضربان قلب و نرم افزار ای پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در شروع مداخله به هر شرکت کننده یک یک با کد سه رقمی داده می شود که حاوی کیسول زنجبیل 250 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.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو هفته بعد یک دوم با کد سه رقمی که حاوی کیسول زنجبیل 250 میلی گرم یا پلاسبو می باشد به همان افراد داده می شود و مجدداً به مدت 4 ساعت هر نیم ساعت نوار قلب گرفته می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج جعفری پور
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
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 i.jafaripour@mubabol.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج جعفری پور
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717641367
تلفن
 8301 3223 11 98+
فکس
 8309 3223 11 98+
ایمیل
 i.jafaripour@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج جعفری پور
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
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 i.jafaripour@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 9592 3219 11 98+
فکس
 0181 3219 11 98+
ایمیل
 info@mubabol.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج جعفری پور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

i.jafaripour@mubabol.ac.ir