پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نوشیدنی گیاهی ملیسا و چای سیاه در کاهش استرس و اضطراب و بي خوابي و افزایش سطح کل آنتي اکسیدان هاي بیماران دچار سوختگي بستري در بیمارستان شهید مطهري

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی اثر نوشیدنی گیاهي ملیسا بر کاهش استرس، اضطراب، بیخوابي و همچنین افزایش سطح توتال آنتي اکسیدان هاي بدن بیماران دچار سوختگي طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 36 بیمار انجام می گیرد. شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، سوختگی 35 الی 55 درصد، نیاز به بستری بودن. شرایط خروج: حاملگی، شیردهی، قصد حاملگی در طول درمان، استفاده از دارو های ضد اضطراب یا آنتی دپرسانت و سداتیو 10 روز قبل از بررسی، دیابت، آسم، هایپوتیروئیدی یا هایپرتیروئیدی، افسردگی، اسکیزوفرنی یا سایکوز و استفاده از داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین. بیماران انتخاب شده بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 18 نفره تقسیم می شوند. سپس به گروه تحت درمان روزی 250 سی سی از چای ملیسا دو نوبت (صبح ها و عصرها) وبه گروه کنترل روزی 250 سی سی چای سیاه دو نوبت (صبح ها و عصر ها) به مدت20 روز داده می شود. افسردگی، اضطراب و بی خوابی به ترتیب از طریق پرسشنامه بک، پرسشنامه کتل و پرسشنامه پترزبورگ یک نوبت در ابتدای مداخله و یک نوبت 20 روز بعد از شروع مداخله در هر دو گروه اندازه گیری می شود. آنتی اکسیدان های توتال بدن با استفاده از تکنیک اسپکتروفوتومتری در هر دو گروه یک نوبت در ابتدای تحقیق و یک نوبت دیگر 20 روز بعد اندازه گیری می شود. سپس نتایج در هر دو گروه با هم مورد مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205198177N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4275

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نوشیدنی گیاهی ملیسا و چای سیاه در کاهش استرس و اضطراب و بي خوابي و افزایش سطح کل آنتي اکسیدان هاي بیماران دچار سوختگي بستري در بیمارستان شهید مطهري

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملیسا جهت کاهش استرس و اضطراب و بي خوابي و افزایش سطح کل آنتي اکسیدان ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، سوختگی 35 الی 55 درصد، نیاز به بستری بودن. شرایط خروج: حاملگی و شیردهی، قصد به حاملگی در

طول درمان، استفاده از دارو های ضد اضطراب یا آنتی دپرسانت و سداتیو 10 روز قبل از بررسی، دیابت، آسم، هایپوتیروئیدی یا هایپر تیروئیدی، دپرشن، اسکیزوفرنی یا سایکوز و استفاده از داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

91-04-129-20101-84041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

2

شرح

اختلالات افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity. Capacity for enjoyment, interest, and concentration is reduced, and marked tiredness after even minimum eff

3

شرح

اختلال خواب غیر ارگانیک

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep, which persists for a considerable period of time, including difficulty falling asleep, difficulty staying asleep, or early final wakening

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتي اکسیدان های کل بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اکسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کتل

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و 20 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

4

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و 20 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران یک لیوان چای ملیسا صبح ها و یک لیوان چای ملیسا عصر ها به مدت 20 روز از روز اول مداخله می نوشند. این چای به صورت چای کیسه ای با نام تجاری ملیس بوده که یک تیبگ از این چای را به مدت 1دقیقه در 250سی سی آب جوش تهیه می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک لیوان چای سیاه صبح ها و یک لیوان چای سیاه عصر ها به مدت 20 روز از روز اول مداخله می نوشند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، بیمارستان شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir
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