

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی عرق بهار نارنج و قرص آگزازپام بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور میباشد که با هدف مقایسه اثربخشی عرق بهار نارنج و قرص آگزازپام بر اضطراب قبل از عمل 66 بیمار کاندید عمل جراحی غیر اورژانس پیوند عروق کرونر در محدوده سنی 40_65 سال بستری در بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز انجام خواهد شد. به یک گروه به مدت سه روز قبل از عمل روزانه 10 سی سی عرق بهار نارنج دو ساعت بعد از نهار به صورت خوراکی داده خواهد شد و به گروه دیگر یک شب قبل از عمل یک قرص آگزازپام 10 میلی گرمی به صورت خوراکی داده خواهد شد. سه روز قبل از عمل و صبح روز عمل فشار خون و تعداد ضربان قلب بیماران اندازه گیری خواهد شد و پرسشنامه سنجش اضطراب موقعیتی اسپیلبرگر توسط پژوهش گر تکمیل خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عرق بهار نارنج و قرص آگزازپام بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عرق بهار نارنج و قرص آگزازپام بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید پیوند عروق کرونر غیر اورژانسی؛ بیماران گروه سنی 40_65؛ آشنایی به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ بیماران کاملاً هوشیار. معیارهای خروج: بیماران دارای سابقه عمل جراحی قبلی؛ بیماران دارای سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بستگان نزدیک؛ بیمارانی که شرایط جسمی ناپایداری دارند؛ بیماران مبتلا به بیماری های روانی -عصبی و اختلالات اضطرابی؛ بیماران دارای سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش؛ بیماران مبتلا به بدخیمی؛ اعضا کادر پزشکی و پیراپزشکی؛ بیماران دیالیزی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010516080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-28, ۱۳۹۲/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

dehghan_kh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج و بر حسب میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران دریافت کننده عرق بهار نارنج از سه روز قبل از عمل تا روز

قبل از عمل، روزانه دو ساعت بعد از ناهار 10 سی سی عرق بهار

نارنج به صورت خوراکی داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران گروه دریافت کننده قرص آگزام، در شب قبل از عمل یک

قرص آگزام 10 میلی گرمی به صورت خوراکی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقان

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقان

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

شیراز

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2013-09-01, 1392/06/10

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/104946

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح

اضطراب

ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic Anxiety Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلیرگر

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 1724 35 98+
فکس
4750 1725 35 98+
ایمیل
dehghan_kh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 1724 35 98+
فکس
4750 1725 35 98+
ایمیل
dehghan.kh.lar@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقان
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 1724 35 98+
فکس
4750 1725 35 98+
ایمیل
dehghan.kh.lar@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد