

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثرات اسانس دو داروی گیاهی سنبل الطیب (*valeriana officinalis*) و اسطوخودوس (*lavandula angustifolia* MILL) با ديازپام بر اضطراب قبل از عمل در بیماران 14-48 ساله

0061 3333 38 98+  
آدرس ایمیل  
gshabaniyan@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۱/۱۲, 2014-04-01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات اسانس دو داروی گیاهی سنبل الطیب (*valeriana officinalis*) و اسطوخودوس (*lavandula angustifolia* MILL) با ديازپام بر اضطراب قبل از عمل در بیماران 14-48 ساله

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دو داروی گیاهی سنبل الطیب و اسطوخودوس بر اضطراب قبل از عمل

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 14-48 ساله مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد، بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی نوع متوسط، رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیماران با سابقه ای ابتلا به بیماری های روانی، بیماران با سابقه عمل جراحی قبلی، بیماران دارای حساسیت به سنبله الطیب، اسطوخودوس یا هر دو

سن

از سن 14 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی مقایسه ای اثر اسانس دو داروی سنبل الطیب و اسطوخودوس با ديازپام بر روی اضطراب پیش از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 120 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو متوسط با محدوده سنی 14-48 سال، بدون سابقه قبلی جراحی، بیماری روانی و حساسیت به سنبل الطیب و اسطوخودوس با روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی در چهار گروه 30 نفره دریافت کننده اسطوخودوس (5 CC افشره خوراکی ساخت شرکت دارویی زردبند)، سنبل الطیب (5 CC عصاره تغلیظ شده ساخت شرکت دارویی زردبند)، ديازپام (قرص 5mg) و دارو نما تقسیم شدند. بیماران و پژوهشگر تکمیل کننده پرسشنامه از نوع درمان اطلاع نداشتند. نمره اضطراب موقعیتی فرد قبل از تجویز دارو و 2 ساعت پس از آن از طریق پرسشنامه اسپیل برگر محاسبه گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121018099N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2015, 1394/07/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2015, 1394/07/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا شبانیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

#### کد کمیته اخلاق

1171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب قبل از عمل

#### کد ICD-10

F40

#### توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

### 2

#### شرح

عمل جراحی الکتیو

#### کد ICD-10

Y83.8

#### توصیف کد ICD-10

Other surgical procedures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و 2 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (فشار خون، نبض و تنفس)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (فشار خون، نبض و تنفس)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ساعت پس از تجویز دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

افشره خوراکی اسطوخودوس، 5 سی سی به صورت تک دوز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص دیازپام، 5 میلی گرم به صورت تک دوز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

دارونما به صورت تک دوز

#### طبقه بندی

دارو نما

### 4

#### شرح مداخله

افشره خوراکی سمبل الطیب، 5 سی سی به صورت تک دوز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
gshabnian@yahoo.com; shabnian@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا شبانیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی، گروه بیهوشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4825 3226 38 98+  
فکس  
ایمیل  
gshabnian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا شبانیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد، گروه بیهوشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4825 3226 38 98+  
فکس  
ایمیل  
gshabnian@yahoo.com; gshabnian@skums.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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا شبانیان  
آدرس خیابان  
بیمارستان آیت الله کاشانی، گروه جراحی  
شهر  
شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود مباحثی  
آدرس خیابان  
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فن  
آوری  
شهر  
شهرکرد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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 شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا شبانیان  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی، گروه بیهوشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4825 3226 38 98+  
فکس

