

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر گیاه بادرنجبویه بر بهبود اختلال خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران بعد از جراحی قلب باز می باشد. معیارهای ورود: داشتن سن 30 تا 70 سال، نداشتن اختلال خواب در یک ماه اخیر بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ، نداشتن اختلال روانی براساس مشاوره رپروانپزشک معیارهای خروج: بستری بیش از 5 روز در بخش جراحی قلب باز، انصراف بیمار از ادامه همکاری، بازگشت مجدد بیمار به اتاق عمل، فوت بیمار. تعداد بیماران شرکت کننده در این مطالعه 80 نفر می باشد که در بیمارستان حضرت ولیعصر قم عمل قلب باز شده اند. بیمارانی که وارد مطالعه شده اند کپسولها را که از 1 تا 80 کدگذاری شده اند بطور تصادفی دریافت کردند. میزان اضطراب و کیفیت خواب قبل از شروع مداخله بررسی و پس از مصرف دارو که به مدت هفت روز، سه بار در روز می باشد، مجدد بررسی می شود. برای بررسی کیفیت خواب از پرسشنامه SMHSQ و برای بررسی اضطراب و افسردگی از پرسشنامه HADS استفاده شده است.

8592 6641 21 98+

آدرس ایمیل

a.soltanpour@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵, 2014-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۵, 2014-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادرنجبویه بر کاهش میزان اضطراب و افسردگی و بهبود کیفیت خواب در بیماران بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل سن 30 سال و حداکثر 70 سال؛ نداشتن اختلال خواب حداقل در یک ماه اخیر بر اساس پرسشنامه پیتزبورگ؛ نداشتن اختلال روانی به تأیید روانپزشک معیارهای خروج: بستری بیشتر از 5 روز در بخش جراحی قلب باز؛ انصراف بیمار از ادامه همکاری؛ بازگشت مجدد بیمار به اتاق عمل، فوت بیمار

سن

از سن 63 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071918531N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۹, 2015-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا سلطان پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 شاهد

آدرس خیابان

اتوبان تهران - قم . روبروی مرفد امام

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2014-05-26, 1393/03/05

کد کمیته اخلاق

201822/41

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال در کیفیت خواب ، اضطراب و افسردگی بعد از جراحی قلب باز

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SMHSQ

### 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب قبل از عمل آمستردام

### 3

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از یک هفته اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

### 4

شرح متغیر پیامد

افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از یک هفته اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی HADS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی بادرنجبویه برای گروه مداخله بصورت

خوراکی سه بار در روز به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی پودر نشاسته برای گروه کنترل بصورت

خوراکی سه بار در روز به مدت 7 روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

علی رضا سلطان پور

آدرس خیابان

قم - بولوار جمهوری اسلامی

شهر

قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا حیدری  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای اتوبان تهران به قم . روبروی حرم امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8592 6641 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mheidari@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا حیدری  
آدرس خیابان  
ابتدای اتوبان تهران به قم . روبروی حرم امام خمینی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا سلطان پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای اتوبان تهران - قم . روبروی حرم امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8592 6641 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soltanpour\_alireza@yahoo.coma.r.s.1355@chmail.ira.  
soltanpour@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا سلطان پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای اتوبان تهران - قم روبروی حرم امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8592 6641 21 98+  
فکس  
ایمیل  
soltanpour\_alireza@yahoo.coma.r.s.1355@chmail.ira.  
soltanpour@shahed.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس