پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثربخشي گياه بادرنجبويه در كاهش اضطراب بيماران پيش از عمل جراحي عمومي: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سوكور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر بخشي گياه بادرنجبويه در كاهش اضطراب بيماران پيش از عمل جراحي عمومي يك كار آزمايي باليني تصادفي دو سو كور

طراحی

در اين مطالعه، پس از تهيه و آماده سازي گياه و نيز استانداردسازي آن براساس شناسايي تركيبات اسانس به روش كروماتوگرافي گازي ،دارو بصورت كپسول 500 ميلي گرمي از پودر گياه و نيز دارونما حاوي نشاسته تهيه مي گردد. تعداد 70 نفر از بيمارانيكه در سال 96 جهت اعمال جراحي عمومي به بيمارستان شريعتي تهران مراجعه مي كنند و وضعيت ASA برابر 1 يا 2 دارند و قرار است تحت بيهوشي كامل عمل شوند پس از كسب رضايت كتبي و انطباق با شرايط ورود و خروج مطالعه در دو گروه دارو و دارونما وارد مطالعه مي شوند . در روز قبل از عمل ،ابتدا ميزان اضطراب بيماران توسط تست STAI(state-trait anxiety Inventory اندازه گيري ميشود .بيماران در هر دو گروه از روز قبل از عمل هر 6 ساعت يك كپسول دريافت مي نمايند (مجموعا 4 كپسول) در روز عمل جراحي پس از ورود بيمار به ريكاوري ابتدا ميزان اضطراب بيمار توسط Visual Analogue Scale اندازه گيري ميشود . در انتها با جمع آوري داده ها نتايج دو گروه آناليز و مقايسه ميشود

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 70 نفر از بيماراني كه براي عمل جراحي عمومي به بيمارستان شريعتي در سال 96 مراجعه مي كنند و قرار است تحت بيهوشي قرار گيرند به دو گروه دارو نما و دارو تقسيم شده و بصورت دو سو كور تحت مطالعه قرار ميگيرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماران مراجعه كننده جهت عمل جراحي عمومي تحت بيهوشي عمومي با وضعيت ASA برابر 1 يا 2 .بيماران با بيماري دريچه اي قلبي ،بيماري كليوي يا كبدي ،سابقه اختلالات روانپزشكي ،فشار خون كنترل نشده و بيماران داراي مشكل زباني و ارتباطي ،اختلالات تيرويدي ،زنان باردار و شيرده وارد مطالعه نمي گردند

گروه‌های مداخله

گروه دارو که در آن بیماران کپسول بادرنجبویه دریافت می کنند و گروه دارونماکه در آن بیماران کپسول دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامش قبل از عمل ، کاهش اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141108019860N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان زرگران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 4279

آدرس ایمیل

zargarana@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي گياه بادرنجبويه در كاهش اضطراب بيماران پيش از عمل جراحي عمومي: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سوكور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثربخشي گياه بادرنجبويه در كاهش اضطراب بيماران پيش از عمل جراحي عمومي: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سوكور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران كانديد عمل جراحي عمومي مراجعه كننده به بيمارستان شريعتي با وضعيت 1 (ASA يا 2) تحت بيهوشي عمومي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران با سابقه بيماريهاي احتقاني قلب بيماري دريچه اي قلبي بيماري كليوي يا كبدي سابقه اختلالات روانپزشكي فشار خون كنترل نشده بيماران داراي مشكل زباني و ارتباطي زنان باردار يا شيرده بيماران با اختلالات تيرويدي در صورتيكه گريد لارنگوسكوپي بيمار بيشتر يا مساوي 3 و يا زمان انتوباسيون بيمار بيش از 10 ثانيه طول بكشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بوسیله ی جدول اعداد تصادفی و با روش تصادفی سازی بلوکی (با نسبت 2:2)، به دو گروه تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی علی الخصوص در کارآزمایی هایی که محققین دانشگاهی راسا شروع می کنند، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها در مطالعه کور هستند. دارو ها و پلاسبو توسط گروه داروساز ساخته و گروه بندی می شوند و مابقی کادر درمان، اجرا و بیماران از اینکه دارو دریافت می کنند یا دارونما بی اطلاع اند.
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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.3806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان اضطراب بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود بیمار به ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول پودر بادرنجبویه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتي
نام کامل فرد مسوول
آرمان زرگران
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 2398 8548 ext. 209
ایمیل
azargaran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
azargaran@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرمان زرگران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 2398 8548 ext. 207
ایمیل
azargaran@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرمان زرگران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 2398 8548 ext. 207
ایمیل
azargaran@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرمان زرگران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 2398 8548 ext. 207
ایمیل
azargaran@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مجری طرح، دکتر آرمان زرگران، بوسیله ایمیل azargaran@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست بوسیله ایمیل
سایر توضیحات