

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثربخشی گیاه بادرنجبویه در کاهش اضطراب بیماران پیش از عمل جراحی عمومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی گیاه بادرنجبویه در کاهش اضطراب بیماران پیش از عمل جراحی عمومی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

طراحی

در این مطالعه، پس از تهیه و آماده سازی گیاه و نیز استانداردسازی آن براساس شناسایی ترکیبات اسانس به روش کروماتوگرافی گازی، دارو بصورت کپسول 500 میلی گرمی از پودر گیاه و نیز دارونما حاوی نشاسته تهیه می گردد. تعداد 70 نفر از بیمارانی که در سال 96 جهت اعمال جراحی عمومی به بیمارستان شریعتی تهران مراجعه می کنند و وضعیت ASA برابر 1 یا 2 دارند و قرار است تحت بیهوشی کامل عمل شوند پس از کسب رضایت کتبی و انطباق با شرایط ورود و خروج مطالعه در دو گروه دارو و دارونما وارد مطالعه می شوند. در روز قبل از عمل، ابتدا میزان اضطراب بیماران توسط تست STAI (state-trait anxiety inventory) اندازه گیری میشود. بیماران در هر دو گروه از روز قبل از عمل هر 6 ساعت یک کپسول دریافت می نمایند (مجموعاً 4 کپسول) در روز عمل جراحی پس از ورود بیمار به ریکاوری ابتدا میزان اضطراب بیمار توسط Visual Analogue Scale اندازه گیری میشود. در انتها با جمع آوری داده ها نتایج دو گروه آنالیز و مقایسه میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 70 نفر از بیمارانی که برای عمل جراحی عمومی به بیمارستان شریعتی در سال 96 مراجعه می کنند و قرار است تحت بیهوشی قرار گیرند به دو گروه دارو نما و دارو تقسیم شده و بصورت دو سوکور تحت مطالعه قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده جهت عمل جراحی عمومی تحت بیهوشی عمومی با وضعیت ASA برابر 1 یا 2، بیماران با بیماری درجه ای قلبی، بیماری کلیوی یا کبدی، سابقه اختلالات روانپزشکی، فشار خون کنترل نشده و بیماران دارای مشکل زبانی و ارتباطی، اختلالات تیروئیدی، زنان باردار و شیرده وارد مطالعه نمی گردند

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

آرامش قبل از عمل، کاهش اضطراب

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20141108019860N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

آرمان زرگران
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4279 3230 71 98+

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

بررسی اثربخشی گیاه بادرنجبویه در کاهش اضطراب بیماران پیش از عمل جراحی عمومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گیاه بادرنجبویه در کاهش اضطراب بیماران پیش از عمل جراحی عمومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی با وضعیت 1 (ASA 1 یا 2) تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماریهای احتقانی قلب بیماری درجه ای قلبی بیماری کلیوی یا کبدی سابقه اختلالات روانپزشکی فشار خون کنترل نشده بیماران دارای مشکل زبانی و ارتباطی زنان باردار یا شیرده بیماران با اختلالات تیروئیدی در صورتیکه گرید لارنگوسکوپی بیمار بیشتر یا مساوی 3 و یا زمان انتوباسیون بیمار بیش از 10 ثانیه طول بکشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوپه 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

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 ریکاوری

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 شریعتی
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

ext. 209 8548 2398 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

ext. 207 8548 2398 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

ext. 207 8548 2398 21 98+

ایمیل

azargaran@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی، خیابان سرپرست، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

ext. 207 8548 2398 21 98+

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 داده‌ها 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