

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بابونه بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی

v.moinighamchini@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع یک سو کور خواهد بود. در این مطالعه جامعه پژوهش شامل بیماران سرطانی مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان 22 بهمن شهر نیشابور خواهند بود. در این مطالعه نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس خواهد بود و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (55 نفر) و کنترل (55 نفر) تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه در هر دو گروه آزمون و کنترل میزان اضطراب و افسردگی بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب و افسردگی یک اندازه گیری می شود. از بیماران گروه مداخله خواسته می شود به مدت 2 هفته روزی یک بار از جای بابونه استفاده کنند در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. بعد از اتمام مداخله هر دو گروه پرسشنامه های ذکر شده را پر خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Chamomile's Effect on Anxiety and Depression in Cancer Patients

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101422218N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 08-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید معینی قمچینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4062 4261 51 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جای بابونه بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تشخیص بیماری سرطان و انجام شیمی درمانی، سن بین 18 تا 65 سال، تمایل به شرکت داوطلبانه در پژوهش، عدم وجود بیماری اختلال خلقی مانند افسردگی و اضطراب شناخته شده از قبل، تحت درمان با داروهای روان نباشند، شرایط بیمار پایدار باشد و با تایید پزشک انکولوژی وارد مطالع شوند. معیار خروج از مطالعه: بروز هر گونه واکنش به بابونه، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، مرگ بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزی یک بار به مدت دو هفته جای بابونه دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برای بیماران مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش شیمی درمانی بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

وحید معینی قمچینی

آدرس خیابان

شهر

نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا میرحافظ

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

شهر

نیشابور

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سرطانی

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی قمچینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری / تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
کد پستی
تلفن
4170 4225 51 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی قمچینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری / عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری / تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
کد پستی
تلفن
4170 4225 51 98+
فکس
ایمیل
v.moini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
وحید معینی قمچینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری / تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
کد پستی
تلفن
4170 4225 51 98+
فکس
ایمیل