پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره گل محمدی بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی،یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر عصاره گل محمدی بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری ccu است.این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکوراست که برروی 90 بیمار با مشکل قلبی انجام میشود.بیماران با روند تخصیص تصادفی بدو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند(در هر گروه 45 نفر).جامعه پژوهش بیماران قلبی بستری در CCU بیمارستان شهید رجایی کرج می باشند.در هر دو گروه در موقع بستری پرسشنامه خواب بیمارستان سنت مری و اضطراب اشپیل برگر تکمیل میشودودر گروه مداخله بمدت 24 ساعت قبل از آنژیوگرافی،عصاره گل محمدی بصورت قطره خوراکی هر 8 ساعت 15 قطره وبرای گروه کنترل ،پلاسبو بصورت قطره حوراکی هر 8 ساعت 15 قطره داده میشود.صبح روز آنژیوگرافی مجدد برای هردو گروه هردو پرسشنامه تکمیل میشود.این کارآزمایی دوسوکور است و محقق و بیمار از محتویات قطره ها بی اطلاع هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

IRCT registration number

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112425221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 6085

آدرس ایمیل

so.babaee@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گل محمدی بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران کاندید آنژیوگرافی،یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گل محمدی بر میزان اضطراب و کیفیت خواب بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:سن بالای 18 سال با مشکل قلبی،کاندید آنژیوگرافی،عدم سابقه آنژیو در خود و بستگان درجه یک،داشتن سواد کافی جهت خواندن و نوشتن،دادن رضایت آگاهانه،نداشتن اختلال اضطرابی و اختلال خواب،،بیماران هوشیار،حداقل زمان بستری 24 ساعت .شرایط خروج:سابقه آسم و آلرژی،استفاده از طب مکمل در یک هفته گذشته،استفاده از داروهای آرام بخش و خواب آور،بدحال شدن بیمار و انصراف ازادامه کار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل،انتهای خیابان دانشگاه،میدان دانشگاه ،مجتمع اداری پردیس،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اظطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
anxiety NOS

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Nonorganic sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله،قبل از آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب بیمارستانی سنت مری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله،عصاره گل محمدی ساخت شرکت دارویی باریج اسانس بصورت قطره خوراکی هر 8 ساعت 15 قطره با کمی آب داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه کنترل قطره خوراکی هر 8 ساعت،15 قطره با کمی آب داده میشود.پلاسبو از لحاظ ظاهری شبیه به عصاره بوده و توسط شرکت دارویی باریج اسانس تهیه میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهید رجایی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سودابه بابایی
آدرس خیابان
کرج-خیابان شهید بهشتی بیمارستان شهید رجایی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل-انتهای خیابان دانشگاه-میدان دانشگاه،مجتمع اداری پردیس-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سودابه بابایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل بزرگراه شهدا،مابین سعدی و میدان حافظ

شهر

اردبیل

کد پستی

5615751147

تلفن

+98 45 3372 6085

فکس

+98 45 3372 8004

ایمیل

babaei.s.110@gmail.com Tazakori@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

زهرا تذکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل بزرگراه شهدا،مابین سعدی و میدان حافظ

شهر

اردبیل

کد پستی

5615751147

تلفن

+98 45 3372 6085

فکس

ایمیل

tazakori@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

زهرا تذکری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل،بزرگراه شهدا،مابین سعدی و میدان حافظ،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615751147

تلفن

+98 45 3372 6085

فکس

ایمیل

Tazakori@arums.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