

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرات عصاره گیاه بادرنجبویه بر سطح اضطراب بیماران مبتلا به لوکمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در بدو تشخیص لوکمی در بیماران بین سنین 18 تا 60 سال، پرسشنامه سنجش سطح اضطراب بک (Beck anxiety inventory) جهت ارزیابی سطح اضطراب توسط بیماران تکمیل می گردد. بیماران به تعداد 70 نفر بطور مساوی در دو گروه دارو (1) و دارونما (2) بصورت دوسوپه کور و رندوم قرار می گیرند. در گروه 1، بیماران به مدت هشت هفته همراه با داروی ضد اضطراب از دسته SSRI، روزی دو عدد کپسول محتوی 300 میلی گرم عصاره بادرنجبویه مصرف می کنند. در گروه 2 به مدت هشت هفته همراه با داروی SSRI روزی دو عدد کپسول دارونما که از نظر شکل مشابه دارو است مصرف می نمایند. در پایان هفته دوم و هفته چهارم و هشتم مجددا پرسشنامه بک توسط بیماران تکمیل می گردد و سطح اضطراب آنها مورد بررسی قرار گرفته و یافته های بالینی مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره گیاه بادرنجبویه بر سطح اضطراب بیماران مبتلا به لوکمی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره بادرنجبویه بر اضطراب افراد مبتلا به لوکمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- سن بین 18 تا 60 سال 2- بیمار مبتلا به لوکمی تازه تشخیص داده شده 3- ابتلا به اضطراب (تشخیص با پرسشنامه بک) 4- بیمارانی که یک داروی ضد اضطراب از دسته SSRI دریافت میکنند 5- عدم حاملگی 6- عدم شیردهی 7- عدم مصرف داروهای دیگر گیاهی مرتبط با اثرات ضد اضطراب

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041926804N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا آبتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6727 3867 51 98+

#### آدرس ایمیل

ayatiz941@mums.ac.ir

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۶, 2017-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.88

## 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

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو، چهار و هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلاف میانگین نمره اضطراب بک در پایان هفته هشتم نسبت به زمان

شروع (بیشتر یا مساوی 50 درصد تغییر علامت پاسخ به درمان است)

### 2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاوت میانگین نمره اضطراب بک در پایان مطالعه نسبت به ابتدا

(در صورتی که بزرگتر مساوی 50 درصد باشد پاسخ به درمان در نظر

گرفته می‌شود.)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه دارو: عصاره بادرنجبویه، کپسول 300 میلی گرمی خوراکی، دو

بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کپسول دارونما، 300 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انکولوژی بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده طاهره محدث

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه دوم

شهر

مشهد

دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-1364  
تلفن  
31801 51 98+  
فکس  
3251 3882 51 98+  
ایمیل  
javadib@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://pharmacy.mums.ac.ir/index.php/en>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا آیتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بلواروکیل آباد، روبروی پارک ملت، پردیس دانشگاه،  
دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-1365  
تلفن  
6727 3867 51 98+  
فکس  
3251 3882 51 98+  
ایمیل  
ayatiz941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://pharmacy.mums.ac.ir/index.php/en>

## 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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا آیتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت، پردیس دانشگاه،  
دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-1364  
تلفن  
31801 51 98+  
فکس  
3251 3882 51 98+  
ایمیل  
ayatiz941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://pharmacy.mums.ac.ir/index.php/en>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
بهجت جوادی  
موقعیت شغلی  
استادیار داروسازی سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بلواروکیل آباد، روبروی پارک ملت، پردیس دانشگاه،