پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اکسازپام، سنبل الطیب، اسطوخودوس و دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دارای مشکل عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه به مقایسه تاثیر سه داروی اکسازپام، سنبل الطیب و اسطوخودوس و نیز دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش قلب بیمارستان ولی عصر بیرجند انجام می شود. (2) طراحی: این مطالعه در فاز دوم کار آزمایی بالینی قرار دارد و دوسویه کور می باشد از این نظر که گردآورنده داده ها و بیمار از گروه مطالعه بی اطلاع است. چهار گروه 30 نفره در این مطالعه حضور دارند از جمله گروه دریافت کننده اسطوخودوس (5 سی سی اسانس ساخت شرکت دارويي زردبند)، سنبل الطیب (5 سی سی عصاره ساخت شرکت دارويي زردبند)، اکسازپام (قرص 5 میلی گرم) و دارو نما (5 سی سی آب). (3) تعداد 120 بیمار دارای مشکل عروق کرونر با روش نمونه گیری تصادفی وارد مطالعه می شوند. مشارکت کنندگان در محدوده سنی 30-70 سال، بدون سابقه بیماری روانی و حساسیت به سنبل الطیب و اسطوخودوس می باشند. با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و در صورت عدم تمایل به ادامه مطالعه، خارج می گردند. (4) مشارکت کنندگان در بیمارستان ولیعصر بیرجند برای شرکت در مطالعه انتخاب و به روش تصادفی ساده به گروه های مداخله اختصاص می یابند. (5) اسانس سنبل الطیب، اسانس اسطوخودوس و دارونما به مدت سه شب و هر شب ۵ سی سی به بیماران گروهای مربوطه داده میشود. ترکیب محلول قرص اکسازپام 10 میلی گرم در 5 سی سی آب مقطر نیز به همین ترتیب به بیماران گروه اکسازپام داده می شود. بیماران و پژوهشگر تکمیل کننده پرسشنامه از نوع درمان اطلاع ندارند.(6) داده های مربوط به اضطراب آشکار و پنهان و کیفیت خواب فرد قبل و سه روز پس از مداخله در 4 گروه از طریق پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر و شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ گردآوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091429822N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رفیعی بیگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56332395000

آدرس ایمیل

m.rafiee@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اکسازپام، سنبل الطیب، اسطوخودوس و دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران دارای مشکل عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اکسازپام، سنبل الطیب، اسطوخودوس و دارونما بر اضطراب و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سنین بین 30 تا 70 سال؛ رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن ریسک نارسایی قلبی (کلاس 3 و 4)

و شوک کاردیوژنیک؛ عدم استفاده از روش های طب مکمل (داروهای گیاهی و سایر روش ها) در دو هفته قبل از شروع مداخله؛ عدم استفاده از داروهای خواب آور، بنزودیازپینها و داروهای آرام بخش؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم سابقه آلرژی به گلها و گیاهان و سنبل الطیب و اسطوخودوس؛ نداشتن سابقه بیماری روانی؛ پایداری علائم حیاتی؛ کسب امتیاز بیش از 20 در پرسشنامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر و کسب نمره 5 و بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم همکاری در طول مطالعه؛ تغییرات ناگهانی وضعیت همودینامیک

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 بیرجند

آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید
2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1395.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Coronary Artery Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اسطوخودوس: پنج سی سی اسانس خوراکی اسطوخودوس، هر شب به مدت سه شب

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله سنبل الطیب: پنج سی سی عصاره خوراکی سنبل الطیب، هر شب به مدت سه شب

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دارونما: پنج سی سی آب مقطر، هر شب به مدت سه شب

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه مداخله اکسازپام : محلول یک عدد قرص اکسازپام 10 میلی گرم در 5 سی سی آب مقطر، شبی یک بار به مدت سه شب

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر عج بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رفیعی بیگان
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رفیعی بیگان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
m.rafiee@bums.ac.ir; m_rafiee_201170@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رفیعی بیگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
971785377
تلفن
+98 51 3666 8709
فکس
+98 56 3243 0076
ایمیل
m_rafiee_201170@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رفیعی بیگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
971785377
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
m_rafiee_201170@yahoo.com
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