

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۵/۱۰/۱۱, 2016-12-31

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 کارآزمایی 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 دارویی زردبند)، سنبل الطیب (5 سی سی عصاره ساخت شرکت دارویی زردبند)، اکسازپام (قرص 5 میلی گرم) و دارونما (5 سی سی سی آبی). (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 5 سی سی به بیماران گروههای 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 اشیپیل برگر و شاخص کیفیت خواب پیتربرگ گردآوری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رفیعی بیگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

56332395000 98+

آدرس ایمیل

m.rafiiee@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

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091429822N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 پیترزبرگ

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 اشیپیل 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

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 اشیپیل برگر و کسب نمره 5 و بیش از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ. 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

16-10-2016, 1395/07/25

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

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

8709 3666 51 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

m_rafaee_201170@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

5000 3239 56 98+

فکس

ایمیل

m_rafaee_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

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

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

5000 3239 56 98+

فکس

ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی