پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش سی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش سی سی یو طراحی مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما معیارهای ورود به مطالعه: بیماران(مرد، زن) مبتلا به سندرم حاد کرونری؛ سن بین 30 تا 80 سال؛ تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن هوشیاری کامل و قادر به برقراری ارتباط؛ نداشتن سابقه ی اختلال خواب قبل از بستری؛ نداشتن سابقه ابتلا به دردهای مزمن؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ COPD و آپنه خواب معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ فوت بیمار تعداد نمونه: 72 نفر مداخله: گروه مداخله 2 گرم بادرنجبویه (روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی) به مدت 7 روز و گروه کنترل 2 گرم پودر نشاسته (روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی) به مدت 7 روز دریافت میکنند. پیامدها: انتظار میرود بادرنجبویه باعث بهبود کیفیت خواب و اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش سی سی یو شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070234851N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 8587

آدرس ایمیل

m.emami@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۰ ,2017-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد بستری در بخش سی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بادرنجبویه بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ برخورداری از سلامت روانی؛ نداشتن سابقه ی اختلال خواب قبل از بستری؛ داشتن هوشیاری کامل و قادر به برقراری ارتباط باشد؛ نداشتن سابقه ابتلا به دردهای مزمن؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ داشتن سن حداقل 30 و حداکثر80سال؛ اولین نوبت بستری بیمار باشد؛ توانایی مصرف دارو به صورت خوراکی داشته باشد؛ COPD و آپنه حین خواب نداشته باشد؛ طبق معیار امتیاز دهی پرسشنامه پیتزبورگ جهت افتراق تشخیص اختلال خواب قبل از بستری با اختلال خواب ناشی از بستری بیمار در صورت دریافت امتیاز 0-4 وارد مطالعه خواهد شد؛ سابقه PCI نداشته باشد. معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری؛ فوت بیمار

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ابتدای آزاد راه تهران_ قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد کرونری
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب ریچارد کمپل

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض جانبی دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 2 گرم بادرنجبویه (4عدد کپسول 500 میلیگرمی) به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 2 گرم پودر نشاسته (4عدد کپسول 500 میلیگرمی) به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر(عج) قم، CCU
نام کامل فرد مسوول
مریم امامی،دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
آدرس خیابان
قم، بلوار امین، بلوار جمهوري اسلامي
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری(معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
ابتدای آزاد راه تهران_ قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم امامی
موقعیت شغلی
داشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع طالقانی- ولیعصر، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8587
فکس
+98 51213564
ایمیل
m.emami@shahed.ac.irm.emami7727@gmail.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع طالقانی- ولیعصر، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8587
فکس
+98 51213564
ایمیل
heidari43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم امامی
موقعیت شغلی
داشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع طالقانی- ولیعصر، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8587
فکس
+98 51213564
ایمیل
m.emami@shahed.ac.irm.emami7727@gmail.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