

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر ضد اضطرابی گیاه هل با دیازیام خوراکی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد اضطرابی گیاه هل با دیازیام خوراکی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد می‌باشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهد دار، تصادفی شده و یک سوکور است که بر روی 48 نفر (16 نفر گروه هل، 16 نفر گروه دیازیام خوراکی و 16 نفر گروه کنترل) از بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد انجام خواهد گرفت. بیماران ابتدا از نظر معیارهای ورود و معیارهای خروج مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس بیماران واجد شرایط به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهد دار، تصادفی شده و یک سوکور است که بر روی 48 نفر (16 نفر گروه هل، 16 نفر گروه دیازیام خوراکی و 16 نفر گروه کنترل) از بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم سابقه ی بیماری روانی؛ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان و داروهای آرام بخش؛ عدم مصرف مواد مخدر و عدم ابتلا به بیماری حاد و مزمن؛ معیارهای خروج: مصرف داروی ضد اضطراب و یا آرام بخش بعد از شروع مطالعه؛ عدم رضایت به حضور در مطالعه

گروه‌های مداخله

شب قبل از عمل جراحی، بیماران گروه هل 10 قطره (معادل 250 میلی گرم) افشره گیاه هل را که در 50 سی سی آب شهری حل شده است، گروه دیازیام نیز قرص دیازیام خوراکی 5 میلی گرمی را به همراه 50 سی سی آب شهری و گروه کنترل تنها 50 سی سی آب شهری توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب بیماران در ساعت 21 شب قبل از اعمال جراحی، توسط کمک پژوهشگر (کمک پژوهشگر نسبت به گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع میباشد) جهت پیش آزمون و یک ساعت قبل از شروع عمل جراحی جهت پس آزمون با ابزار اشپیل برگر سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170921036302N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خلیلی شومیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8328

آدرس ایمیل

khalilis@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد اضطرابی گیاه هل با دیازیام خوراکی بر اضطراب قبل از عمل بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد اضطرابی گیاه هل با دیازپام خوراکی بر اضطراب قبل از عمل
بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هوشیار باشند ریسک بیهوشی کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی
آمریکا (ASA) قرار داشته باشند سابقه ی بیماری روانی نداشته باشند
عدم مصرف داروهای اعصاب و روان، آرام بخش و مواد مخدر عدم
ابتلا به بیماری حاد و مزمن باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ضد اضطراب و یا آرام بخش بعد از شروع مطالعه عدم
رضایت به حضور در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0
یک نمونه

حجم نمونه تحقق یافته: 48

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0
یک نمونه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های پژوهش با استفاده از روش تخصیص تصادفی به سه گروه
تقسیم می‌شوند و از اعداد تصادفی برای تخصیص تصادفی گروه‌ها
استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

میزان اضطراب بیماران در شب قبل از اعمال جراحی، توسط کمک
پژوهشگر (کمک پژوهشگر نسبت به گروه‌های مداخله و کنترل بی
اطلاع میباشد) یک بار قبل از شروع مداخله، جهت پیش‌آزمون و یک
ساعت قبل از شروع عمل جراحی جهت پس‌آزمون با ابزار اشپیل
برگر سنجیده خواهد شد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

2017-07-24, 1396/05/02

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec.1396.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماران قبل از جراحی ارتوپدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 21 شب قبل از عمل جراحی و یک ساعت قبل از شروع عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شب قبل از عمل جراحی، بیماران گروه هل 10 قطره (معادل 250
میلی گرم) افشره گیاه هل را که در 50 سی سی آب شهری حل شده
است، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیازپام نیز قرص دیازپام خوراکی 5 میلی گرمی را به همراه 50
سی سی آب شهری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
و گروه کنترل تنها 50 سی سی آب شهری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) شهرستان بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شاهین فر
آدرس خیابان
خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
6764 3229 58 98+
ایمیل
sahba.d59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8303 4401 51 98+
ایمیل
shomia@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل

9613873136
تلفن
8328 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

shomia@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
صدیقه خلیلی شومیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، پردیس
دانشگاهی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست