

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر گل گاوزبان بر اضطراب دانشجویان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اضطراب دانشجویان در گروه مورد و شاهد قبل و بعد از استفاده از گل گاوزبان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از کسب اجازه رسمی از دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان، با رعایت نکات اخلاقی و با توجه به معیارهای از قبل تعیین شده، با دانشجویان پرستاری یک مصاحبه مقدماتی انجام داده و هدف از انجام پژوهش را برای آنان توضیح داد. سپس پرسشنامه اضطراب توسط آنها تکمیل شد. از افرادی که نمره کمتر از سطح متوسط داشتند، خواسته شد فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کردند، سپس ب صورت تصادفی (قرعه کشی ساده) در دو گروه (مورد و شاهد) تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه بیماری جسمی خاصی نداشته باشد تمایل به همکاری در پژوهش سابقه مشکلات روحی و روانی حاد و مزمن رانداشته باشد در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم وجود بیمار خاص در خانواده عدم طلاق یا فوت اعضاء خانواده شرایط عدم ورود: - مصرف هر نوع دارو - بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک گرم گل گاوزبان پودر شده در 250 سی سی آب جوش ریخته شد و بعد از گذشت 10 دقیقه دمنوش بصورت خوراکی و روزانه به مدت چهار هفته مصرف شود. گروه کنترل: چیزی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130615013677N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2019, 1397/12/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2019, 1397/12/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2019, 1397/12/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه سلطانی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 76 3366 5500

##### آدرس ایمیل

s.soltaninejad@iauba.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, 1396/09/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-11, 1397/12/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گل گاوزبان بر اضطراب دانشجویان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گل گاوزبان بر اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری جسمی خاصی نداشته باشد. تمایل به همکاری در پژوهش سابقه مشکلات روحی و روانی حاد و مزمن رانداشته باشد. در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند. عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم وجود بیمار خاص در خانواده عدم طلاق یا فوت اعضاء خانواده

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر نوع دارو بارداری

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیارهای پژوهش 40 نفر انتخاب شدند و به هر نفر یک کد

داده شد. سپس در هر قرعه کشی یک نفر در گروه مورد و نفر بعدی

در گروه شاهد قرار گرفت. به این ترتیب در هر گروه 20 نفر قرار

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف گل گاوزبان بصورتی که یک گرم گل گاوزبان پودر شده در 250 سی سی آب جوش ریخته و بعد از گذشت 10 دقیقه دم نوش فوق را بصورت خوراکی هرروز به مدت یک ماه مصرف کردند. در پایان هفته های اول، دوم و سوم، نمونه ها جهت اطمینان از نحوه صحیح مصرف گیاه گاوزبان مورد ارزیابی قرار گرفتند و در پایان هفته چهارم مجدداً آزمون نوبت دوم انجام شد، در هر دو مرحله شیوه امتیازبندی یکسان بود. در گروه کنترل و اصلی بین دو آزمون یک ماه فاصله زمانی منظور شد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد ابتدا پرسشنامه را تکمیل کردند و پس از آن تحت نظر پژوهشگر بودند تا دچار مشکلات جسمی یا روحی خاصی نشوند. بعد از گذشت یک ماه دوباره پرسشنامه را تکمیل کردند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلطانی نژاد

آدرس خیابان

کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635131167

تلفن

0043 3321 34 98+

ایمیل

soltaninejad@yahoo.com

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.499

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد

بندرعباس

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915893144

تلفن

5500 3366 76 98+

ایمیل

soltaninejad@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد

بندرعباس

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915893144

تلفن

5500 3366 76 98+

فکس

ایمیل

soltaninejad@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی

آدرس خیابان

کرمان ،بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635131167

تلفن

0043 3321 34 98+

ایمیل

soltaninejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بندرعباس- بلوار دانشگاه - پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد

بندرعباس

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915893144

تلفن

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد پژوهش  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین، افراد شرکت کننده در پژوهش  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فرد درخواست کننده مجاز است از نتایج تحقیق، منابع مورد استفاده، پرسشنامه‌ها استفاده کند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
سمیه سلطانی نژاد [soltaninejad@yahoo.com](mailto:soltaninejad@yahoo.com)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از ارسال ایمیل کمتر از یک هفته اطلاعات به دست فرد خواهد رسید  
**سایر توضیحات**