

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر عصاره بادرنجبویه بر اضطراب بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره بادرنجبویه بر اضطراب بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی بستری در بیمارستان باهنر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، سه سو کور با گروههای موازی. تصادفی سازی با روش کمینه سازی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش، بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی بستری در بیمارستان باهنر می باشند. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 40 نفر در هر گروه برآورد گردید. روش نمونه گیری به صورت در دسترس و تخصیص نمونه ها به روش Minimization بر اساس متغیرهای نمره اضطراب و جنس صورت می گیرد. به بیماران گروه مداخله کیسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره خشک بادرنجبویه ساعت 4 عصر و 10 شب روز قبل از عمل جراحی داده می شود و در گروه کنترل از دارونما (کیسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته) استفاده می شود. قبل از مداخله و ساعت 8 صبح روز عمل، اضطراب بیماران دو گروه با استفاده از پرسشنامه موقعیتی اسپیلبرگر سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید عمل جراحی ارتوپدی، سن 18 تا 60 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه را تشکیل می دهند. سابقه قبلی عمل جراحی ارتوپدی و ابتلا به بیماریهایی مانند آسم و گلوکوم و اختلالات تیروئید، بیماریهای اعصاب و روان و بارداری و شیردهی جزو معیارهای عدم ورود هستند.

گروههای مداخله

گروه مداخله کیسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره بادرنجبویه دریافت می کند گروه دارونما کیسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته به عنوان دارو نما دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 05-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 05-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره بادرنجبویه بر اضطراب بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بادرنجبویه بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی ارتوپدی اورژانسی نبودن بیمار رضایت جهت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب عمل جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه موقعیتی اشیپلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله ساعت 8 صبح روز عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشیپلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله کپسول 500 میلی گرمی حاوی
عصاره خشک بادرنجبویه ساعت 4 عصر و 10 شب روز قبل از عمل
جراحی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته به
عنوان دارونما دریافت می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
مطهره باقری
آدرس خیابان
خیابان فرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181

شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی عمل جراحی ارتوپدی استفاده از بادرنجبویه به طور منظم
بارداری شیردهی گلوکوم هیپو یا هیپر تیروئیدی آسم ابتلا به بیماریهای
اعصاب و روان حساسیت به آسپرین مصرف داروهای آرام بخش و ضد
اضطراب ده روز قبل از جراحی مصرف الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارونما را
با شماره یک و دو مشخص نماید به طوری که پژوهشگر از دارو یا
دارونما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد، به بیماران نیز فقط تحت عنوان
داروی یک و دو داده می شود و بیمار نیز از دارو یا دارونما بودن
اطلاعی کسب نخواهد کرد. این کورسازی برای آنالیزور هم وجود
خواهد داشت و پس از اتمام تجزیه و تحلیل، دارو یا دارونما بودن
کپسول های شماره یک و دو از داروساز سوال می شود.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1397/03/05, 2018-05-26

کد کمیته اخلاق

کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
motahereh.bagheri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان

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

مصادق ندارد

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