پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره بادرنجبویه بر اضطراب بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 براورد گردید. روش نمونه گیری به صورت در دسترس و تخصیص نمونه ها به روش Minimziation بر اساس متغیرهای نمره اضطراب و جنس صورت می گیرد. 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 و در گروه کنترل از دارونما (کپسول 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 اشپیلبرگر 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 کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره بادرنجوبه دریافت می کند گروه دارونماکپسول 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: **2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

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 بادرنجوبه 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

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 بادرنجوبه 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 سویه 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 انالیزور 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
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.055

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 اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله ساعت 8 صبح روز عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیلبرگر

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 قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3428 0097
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
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 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
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

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
+98 34 3425 5900
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
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

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

مصداق 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