

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس بر میزان اضطراب و افسردگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس بر میزان اضطراب و افسردگی سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی بدون کورسازی تصادفی شده؛ با پیگیری بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر سالمندان سرای سالمندان شهر شیراز، انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش، توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل داشته باشد، داشتن هوشیاری لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها، اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد.

گروههای مداخله

در این مطالعه 30 نفر از گروه مداخله از 5 گرم اندام هوایی خشک شده گیاه اسطوخودوس که در 2 نوبت صبح و شب به شکل جوشانده همراه با نبات بصورت 2 فنجان دمنوش گیاه اسطوخودوس طی دو هفته استفاده می نمایند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۵، 15-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۵، 15-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۵، 2019-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1959 382 917 98+

آدرس ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱، 2019-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۹، 2019-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دمنوش گیاه اسطوخودوس بر میزان اضطراب و افسردگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسطوخودوس بر میزان اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش توانایی بلعیدن و عدم مشکلات دهانی و گوارشی که با نوشیدن دمنوش تداخل داشته باشد داشتن هوشیاری لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل نمونه ها جهت مشارکت در پژوهش حساسیت به گیاه لاوندر

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده، با نرم افزار اکسل توالی تصادفی از اعداد تشکیل داده و سپس به صورت تصادفی اعداد زیر نیم در گروه مداخله و بالای نیم در گروه کنترل قرار داده شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

میدان امام خمینی ، بلوار ولایت

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74319-75566

تاریخ تایید

1398/01/19, 2019-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1398.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety

2

شرح

افسردگی

ICD-10

F32.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از 5 گرم اندام هوایی خشک شده گیاه اسطوخودوس که

در 2 نوبت صبح و شب به شکل جوشانده همراه با نبات بصورت 2

فنجان دمنوش گیاه اسطوخودوس می باشد طی دو هفته استفاده می

نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان مهر، لار

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیع بذرافشان

آدرس خیابان

بلوار دامن

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
5278 5225 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

74319-75566
تلفن
8613 3228 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
5278 5225 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
هیئت علمی - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 74319-75566
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
5278 5225 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کریمی
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار ولایت
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
2877 5234 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 74319-75566
شهر
لارستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد رفیع بذرافشان، استادیار دانشکده علوم پزشکی لارستان،

ادرس پست الکترونیک: mrbazr@sums.ac.ir ، تلفن تماس

07152255278، شماره موبایل: 09173821959

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات