پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرعصاره گل سرخ برمیزان اضطراب پرسنل فوریت های پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرعصاره گل سرخ براضطراب
طراحی
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دردوگروه مورد وشاهد باگروههای موازی می باشد. محقق پس از تصویب و اخذ موافقت نامه از معاونت پژوهشی و معرفی خود به مدیریت مرکز اورژانس 115 و پس از کسب اجازه از مسولین مربوطه به پایگاه های اوراژنس در سطح شهر و جاده مراجعه می نماید . پس از معرفی مطالعه به پرسنل 115 و توضیح در مورد هدف از انجام مطالعه وپس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از پرسنل توسط مجری طرح، نمونه ها بصورت تصادفی و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد، بعد از انتخاب نمونه ها، تخصیص درمان در دو گروه برای این افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد؛ به طوری که 30 نفر در گروه مداخله با عصاره گل سرخ و 30 نفر در گروه کنترل یعنی پلاسبو قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب نمونه هاافراد گروه مداخله با شربت گل سرخ دوبار درروز به مدت6 هفته ، هر باربمقدار15سی سی از شربت گل سرخ در نصف لیوان آب تهیه شده میل می شود.در گروه کنترل به جای شربت گل سرخ از پلاسبو که شربت خالی می باشد ، استفاده خواهد شد.دراین مطالعه ، شربت گل سرخ مرکب ازعصاره گل سرخ ومحلول شیرین تهیه شده ازشکر می باشدوپلاسبو نیز محلولی شیرین که فاقد عصاره گل سرخ می باشددرگروه کنترل مورد استفاده قرار خواهد گرفت. باتوجه به عدم وجود پلاسبو مشابه باعصاره گل سرخ ،امکان کورسازی درمطالعه وجود نخواهد داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی تکنسینهای فوریت های پزشکی شاغل درپایگاههای اورژانس پیش بیمارستانی تکنسین هایی که به هردلیل حاضر به شرکت درپژوهش نمی باشند. تکنسین هایی که مشکل سوءهاضمه وپاحساسیت به عصاره گل سرخ دارند. تکنسین هایی که ازداروهای آرام بخش وضداضطراب وسایرداروهای مشابه استفاده می کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مورد وشاهد هردو ازبین تکنسین های اورزانس 115 براساس معیارهای ورود به مطالعه مشخص می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
عصاره گل سرخ
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021036N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح اله فرهادلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 37833821
آدرس ایمیل
rfarhadlu@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرعصاره گل سرخ برمیزان اضطراب پرسنل فوریت های پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرعصاره گل سرخ برمیزان اضطراب پرسنل فوریت های پزشکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی تکنسینهای فوریت های پزشکی شاغل درپایگاههای اورژانس پیش بیمارستانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکنسین هایی که به هردلیل حاضر به شرکت درپژوهش نمی باشند. تکنسین هایی که مشکل سوءهاضمه وياحساسیت به عصاره گل سرخ دارند. تکنسین هایی که ازداروهای آرام بخش وضداضطراب وسایرداروهای مشابه استفاده می
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
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
از بین پرسنل واجد شرایط ورود به مطالعه وبراساس معیارهای ورودوخروج از مطالعه تعداد60 نفر بصورت تصادفی انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی باشماره گذاری اسامی پرسنل وقراردادن شماره های زوج درگروه مداخله وشماره های فرددرگروه کنترل افراد هرگروه انتخاب می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم-خ صفاشهر -کوچه 4 -پلاک83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37169-93456
تاریخ تایید
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
Ir.muq.rec.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و6هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردداشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله ;که 30 نفر می باشندبا شربت گل سرخ دوبار درروز به مدت6 هفته ، هر باربه مقدار10سی سی از شربت گل سرخ تهیه شده دردانشکده طب سنتی در نصف لیوان آب تهیه شده میل می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل نیزکه 30 نفر می باشندشربت فاقدعصاره گل سرخ دوبار درروز به مدت6 هفته ، هر باربه مقدار10سی سی تهیه شده میل می شود.دراین گروه به جای شربت گل سرخ از پلاسبو که شربت خالی وفاقدعصاره گل سرخ می باشد ، استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس 115
نام کامل فرد مسوول
روح اله فرهادلو
آدرس خیابان

قم-هنرستان38 پلاک18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
+98 25 3783 3821
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکترحسین ثقفی
آدرس خیابان
صفاشهر-ک4 -پلاک83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37196-93456
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
Dr.Hosseinsaghafi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
روح اله فرهادلو
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
قم-هنرستان38 -پلاک18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
+98 25 3783 3821
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
روح اله فرهادلو
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
قم-هنرستان38-پ18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
+98 25 3783 3821
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
روح اله فرهادلو
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
هنرستان38-پلاک18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593

تلفن
+98 25 3783 3821
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های طرح شامل متغیرهای دموگرافیک از قبیل سن ،سنوات،تاهل وتحصیلات واضطراب به اشتراک گذاشته خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوماه پس ازچاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهها وموسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرنوع آنالیزبرروی داده هامجازاست.جهت دسترسی به داده ها ارسال درخواست کتبی واعلام زمینه بکارگیری داده هاکفایت می کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1-2 rfarhadlu@gmail.com-تلفن همراه(روح اله فرهادلو)09127575116
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دوهفته پس از ارسال درخواست مکتوب از طریق آدرس پستی اعلام شده داده هاقابل ارایه می باشد.
سایر توضیحات