

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر میزان اضطراب پرسنل فوریت های پزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر اضطراب

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی در دو گروه مورد و شاهد با گروههای 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 اورژانس در سطح شهر و جاده مراجعه می نماید. پس از معرفی مطالعه به پرسنل 115 و توضیح در مورد هدف از انجام مطالعه و پس 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 ها افراد گروه مداخله با شربت گل سرخ دوبار در روز به مدت 6 هفته، هر بار بمقدار 15 سی 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. در این مطالعه، شربت گل سرخ مرکب از عصاره گل سرخ و محلول شیرین تهیه شده از شکر می باشد و پلاسبو نیز محلولی شیرین که فاقد عصاره گل سرخ می باشد در گروه کنترل مورد استفاده قرار خواهد گرفت. باتوجه به عدم وجود پلاسبو مشابه با عصاره گل سرخ، امکان کورسازی در مطالعه وجود نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی تکنسینهای فوریت های پزشکی شاغل در پایگاههای اورژانس پیش بیمارستانی تکنسین هایی که به هردلیل حاضر به شرکت در پژوهش نمی باشند. تکنسین هایی که مشکل سوءهاضمه و یا حساسیت به عصاره گل سرخ دارند. تکنسین هایی که از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب و سایر داروهای مشابه استفاده می کنند.

گروه های مداخله

گروه مورد و شاهد هر دو از بین تکنسین های اورژانس 115 براساس معیارهای ورود به مطالعه مشخص می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

نام اختصاری

عصاره گل سرخ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150210021036N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2019, 1398/05/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019, 1398/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2019, 1398/05/25

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, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر میزان اضطراب پرسنل فوریت های پزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد گروه مداخله؛ که 30 نفر می باشند شربت گل سرخ دوبار در روز به مدت 6 هفته، هر بار به مقدار 10 سی سی از شربت گل سرخ تهیه شده در دانشکده طب سنتی در نصف لیوان آب تهیه شده میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل نیز که 30 نفر می باشند شربت فاقد عصاره گل سرخ دوبار در روز به مدت 6 هفته، هر بار به مقدار 10 سی سی تهیه شده میل می شود. در این گروه به جای شربت گل سرخ از پلاسبو که شربت خالی و فاقد عصاره 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گل سرخ بر میزان 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 در پایگاههای اورژانس پیش بیمارستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکنسین هایی که به هر دلیل حاضر به شرکت در پژوهش نمی باشند. تکنسین هایی که مشکل سوءهاضمه و یا حساسیت به عصاره گل سرخ دارند. تکنسین هایی که از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب و سایر داروهای 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 پیش بینی 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 و براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه تعداد 60 نفر بصورت تصادفی انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی با شماره گذاری اسامی پرسنل و قراردادن شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه کنترل افراد هر گروه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم-خ صفاشهر-کوچه 4- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37169-93456

تاریخ تأیید

1398/03/21, 2019-06-11

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
قم-هنرستان 38-پلاک 18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
3821 3783 25 98+
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

قم-هنرستان 38 پلاک 18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
3821 3783 25 98+
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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-هنرستان 38-پلاک 18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593
تلفن
3821 3783 25 98+
ایمیل
Rfarhadlu@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
صفاشهر-ک 4-پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37196-93456
تلفن
2720 3285 25 98+
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

فرد مسوول به روز 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
هنرستان 38-پلاک 18
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158-37593

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

تلفن

3821 3783 25 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های طرح شامل متغیرهای دموگرافیک از قبیل سن، سنوات، تاهل و تحصیلات واضطراب به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهها و موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

انجام هر نوع آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است. جهت دسترسی به داده‌ها

ارسال درخواست کتبی و اعلام زمینه بکارگیری داده‌ها کفایت می‌کند.

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

2-1 rfarhadlu@gmail.com-تلفن همراه (روح اله

فرهادلو) 09127575116

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از ارسال درخواست مکتوب از طریق آدرس پستی اعلام

شده داده‌ها قابل ارائه می‌باشد.

سایر توضیحات