

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر عصاره بهارنارنج و دیازپام بر اضطراب و قند خون پیش از عمل بیماران کاندید اعمال جراحی چشم

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 2019-11-28

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره بهارنارنج و دیازپام خوراکی بر اضطراب و قندخون
پیش از عمل بیماران کاندید اعمال جراحی چشم

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه
های موازی تک سو کور تصادفی شده می باشد. حجم نمونه: ۳۵ نفر در
هر گروه. روش کار: برای تخصیص گروه ها با استفاده از روش بلوک
بندی به سه گروه ۳۵ نفره تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: بیمارستان بوعلی سینا ساری. روش: علایم حیاتی، قند خون و
اضطراب بیماران در سه فاز: (۱) ساعت ۸ شب (۲) ساعت ۱۰ شب (هر
دو در بخش جراحی چشم) (۳) ساعت ۸ صبح روز بعد (در اتاق عمل)
ارزیابی خواهند شد. مداخلات دارویی مربوطه پس از فاز اول توسط
پرستار انجام خواهد گرفت و جین انجام مداخلات جهت کورسازی
محقق از اتاق خارج خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیار
های خروج: حساسیت بیمار به بهارنارنج

گروه های مداخله

گروه یک: در یافت 100 سی سی عرق بهار نارنج شب قبل از عمل
گروه دو: دریافت قرص دیازپام 5 میلی گرم حل شده در 100 سی
سی آب شب قبل از عمل گروه سه: گروه پلاسبو (دارو نما) در یافت
100 سی سی آب مقطر شب قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ قند خون؛ علایم حیاتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5816 3377 61 98+

آدرس ایمیل

meysam10heidari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۸, 2019-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره بهارنارنج و دیازپام بر اضطراب و قند خون پیش از
عمل بیماران کاندید اعمال جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره بهارنارنج و دیازپام بر اضطراب و قندخون پیش از عمل در
بیماران جراحی چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه کلیه بیماران کاندید اعمال
جراحی چشم که نیاز به بستری شدن در شب قبل از عمل در بخش
چشم را دارند داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 80 سال عدم وجود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191005044989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 28-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۷, 28-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مرتبط با جراحی چشم مثل کاتاراکت

کد ICD-10

H25.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified age-related cataract

2

شرح

بیماری‌های مرتبط با جراحی چشم مثل استرابیسم

کد ICD-10

H50.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ساعت پس از مداخله، و یک روز پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی اضطراب بیماران از پرسشنامه موقعیتی_خصیصه ای

اشپیلبرگر استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که قند خون آن‌ها بالای ۹۰ میلی گرم بر دسی لیتر

هست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ساعت پس از مداخله، و یک روز پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری قند خون، نمونه خون بیمار به آزمایشگاه بیمارستان

ارسال می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت 100 سی سی عرق بهار نارنج شب قبل از

عمل. عرق بهار نارنج در این مطالعه متعلق به شرکت قدح کاشان می

باشد که دارای پروانه بهره‌برداری از جهاد کشاورزی 1674/3، پروانه

بهره‌برداری از وزارت بهداشت 12045 و پروانه بهداشتی

ساخت 40/10882

طبقه بندی

درمانی - داروها

سابقه بیماری‌هایی مثل: هایپرنتشن و پرکاری تیروئید عدم حساسیت

به بهارنارنج عدم سابقه ابتلا به دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه سابقه بیماری‌هایی چون

هایپرنتشن و پرکاری تیروئید وجود هرگونه بیماری زمینه‌ای تأثیرگذار بر

قند خون و اضطراب بیمار زنان باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص گروه‌ها از طریق Randomized allocation، بیماران

شرکت‌کننده در پژوهش را با استفاده از بلوک‌های 4 تایی با استفاده

از حروف A و B (برای برابری گروه‌ها)، بیماران به ۳ گروه ۳۵ نفره

تقسیم شدند. جهت Allocation concealment از روش پاکت نامه

های مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طی انجام مداخله و تجویز داروهای مربوطه پژوهشگری که به جمع

آوری داده‌ها می‌پردازد از اتاق خارج شده و پس از ورود به اتاق از

نوع داروی تجویزی به بیمار کاملاً بی‌خبر می‌باشد.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۶۱۴۴۹۷۶۳۹۷

تاریخ تأیید

1398/09/25, 1398/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.903

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: دریافت قرص دیازپام 5 میلی گرم حل شده در 100 سی سی آب شب قبل از عمل. قرص دیازپام ساخت شرکت داروئی لقمان با شماره ثبت دارو 1228034190 می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو (دارو نما) در یافت 100 سی سی آب مقطر شب قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینا، ساری، مازندران، ایران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا،

بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۶۱۴۴۹۷۶۳۹۷

تلفن

3010 3223 11 98+

ایمیل

Meysam10heidari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورزی، خیابان امیر مازندرانی، پلاک ۱۴۰

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

6144976397

تلفن

4854 3448 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورزی، خیابان امیر مازندرانی، پلاک ۱۴۰

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

6144976397

تلفن

5358 3334 11 98+

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورزی، خیابان امیر مازندرانی، پلاک ۱۴۰

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

6144976397

تلفن

4857 4348 11 98+

ایمیل

Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

میثم حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی اتاق عمل

آدرس خیابان

کمپلوی جنوبی، خیابان شهرداری، خیابان غزنوی، پلاک ۱۴۰

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6144976397

تلفن

5816 3377 61 98+

ایمیل

meysam10heidari@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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۸ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شرایط لازم برای ارسال درخواست: (۱) متقاضی حتما باید به یک

موسسه علمی-تحقیقاتی یا دانشگاهی مرتبط باشد. (۲) لزوم مشخص

کردن تمامی مقاصد جهت دسترسی به داده‌ها.

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

افراد پاسخگو: (۱) هوشنگ اکبری (استادیار دانشکده پیراپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران) ایمیل:

۲ Hooshangakbari48@yahoo.com) میثم حیدری (دانشجوی

کارشناسی ارشد اتاق عمل دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران) ایمیل: Meysam10heidari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده پس از معرفی خود تقاضای خود را از طریق ایمیل به

نامبردگان در بخش بالا ارسال کرده و پس از مشخص کردن اهداف

خود جهت دریافت داده‌ها اطلاعات حداکثر تا ۱۰ روز پس از درخواست

برای او ارسال می‌شود.

سایر توضیحات