

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر پیش دارویی گل ساعتی در مقایسه با پلاسبو بر اضطراب بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیش دارویی گل ساعتی در کاهش اضطراب بیماران مراجعه کننده به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 1398-1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با تعداد 78 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان و زمان انجام پژوهش: در دانشکده دندانپزشکی اصفهان، در پاییز و زمستان سال 1398-1399. در این مطالعه بیماران کور شده اند. در این مطالعه تصادفی سازی هم وجود دارد به این صورت که برای تصادفی سازی بر روی 78 برگه اعداد 1 تا 3 نوشته می شود (1: گل ساعتی 2: پلاسبو 3: بدون دارو) و از بیماران خواسته می شود که از بین برگه ها، به صورت شانسی یکی را بردارد و بیماران از داروی مصرفی خود آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که براساس سیستم ارزشیابی اضطراب -DAS R Corah's میزان نمره ی اضطراب آنها از 9 بیشتر باشد؛ بالغ. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای مخدر؛ ابتلا به بیماری های گوارشی؛ مصرف داروهای روان گردان؛ حاملگی؛ مشکلات کبدی و خونی؛ ابتلا به هپاتیت و HIV.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: داروی گل ساعتی- به بیماران 25 قطره از گل ساعتی داده می شود. گروه مداخله 2: پلاسبو-به بیماران 25 قطره از پلاسبو که کاملاً مشابه داروی اصلی است داده می شود. گروه کنترل: بدون دارو-به گروه کنترل هیچ دارویی داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-26، ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی غزلگو

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5547 3792 31 98+

آدرس ایمیل

alighazalgoo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-16، ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-16، ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارویی گل ساعتی در مقایسه با پلاسبو بر اضطراب بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیش دارویی گل ساعتی در کاهش اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مضطرب که نمره ی اضطراب آنها بر اساس پرسشنامه

corah بیش از 9 باشد نیازمند درمان ریشه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روان گردان مشکلات کبدی و خونی حاملگی ابتلا به

بیماری های گوارشی
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب بیش از 9
مقاطع زمانی اندازه گیری

شب قبل از درمان و 90 دقیقه قبل از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (DAS) Corah's Dental Anxiety Scale

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بر روی 26 برگه عدد 1 و بر روی 26 برگه عدد 2
بر روی 26 برگه عدد 3 نوشته می شود (1:گل ساعتی 2:پلاسیبو 3:
بدون دارو) و از بیماران خواسته می شود که از بین برگه ها به صورت
شانسی یکی را بردارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پلاسیبو کاملا مشابه داروی اصلی است و بیماران از نوع
داروی مصرفی خود آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از گل ساعتی- این گروه پیش داروی خوراکی
عصاره گل ساعتی را دریافت می کنند. این افراد شب قبل از مراجعه
و حداقل 90 دقیقه قبل از مراجعه 25 قطره از عصاره ی گل ساعتی را
دریافت می کنند. اثرات درمانی گیاه گل ساعتی مربوط به فلاونوئیدها،
آلکالوئیدها و فندهای موجود در آن می باشد. هر 100 میلی لیتر از
قطره حاوی 11-15 گرم از فلاونوئید های تام بر حسب هایپروزید می
باشد. عصاره ی گل ساعتی توسط شرکت داروسازی ایران داروک
تولید می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه 25 قطره از داروی پلاسیبو که کاملا مشابه
عصاره ی گل ساعتی است را شب قبل از مراجعه و حداقل 90 دقیقه
قبل از مراجعه مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی غزلگو

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-12-25, 1398/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.555

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7461766998
تلفن
5547 3792 31 98+
ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7461766998
تلفن
5547 3792 31 98+
ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3062 3790 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی غزلگو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلها؛ پلاک 16
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7461766998
تلفن
5547 3792 31 98+
ایمیل
alighazalgoo@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد کفاشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کملا، پلاک 39
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461766998

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی غزلگو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن

0601 5333 71 98+

ایمیل

mohammadkaffashi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه