

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تاثیر گیاه مشکک بر اضطراب بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر ضد اضطرابی گیاه مشکک در بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد است. معیارهای ورود: تشخیص سکنه حاد قلبی طبق نظر پزشک متخصص قلب؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های روان پریشی با توجه به سوابق پرونده؛ معیارهای خروج: عدم توانایی در برقراری ارتباط؛ ابتلا به بیماری های روان پریشی؛ جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سکنه قلبی طبق نظر پزشک و بستری در بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان خمین بودند. حجم نمونه برابر 70 بیمار تعیین شد که 35 بیمار در گروه مداخله و 35 بیمار در گروه کنترل به روش تخصیص تصادفی انتخاب شدند. مداخله: گروه 1 (آزمون): درمان های معمول + 100 میلی گرم از کپسول نرم (پرل) حاوی اسانس مشکک دو بار در روز (6 صبح و 18 عصر). گروه 2 (کنترل): درمان های معمول + دارونما (شبه پرل اصلی) دو بار در روز (6 صبح و 18 عصر). سپس اثر ضد اضطرابی گیاه مشکک در بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد تعیین می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-01, ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گیاه مشکک بر اضطراب بیماران مبتلا به سکنه قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشکک بر اضطراب پس از سکنه قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص سکنه حاد قلبی با توجه به نظر پزشک متخصص قلب؛ توانایی واجازه دریافت دارو از راه دهان؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های روان پریشی؛ عدم درمان با داروهای آنتی سایکوتیک؛ معیارهای خروج: عدم توانایی در برقراری ارتباط؛ سابقه ابتلا به بیماری های روان پریشی؛ درمان با داروهای آنتی سایکوتیک؛ بوجود آمدن عوارض احتمالی یا تداخلات دارویی؛

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302034519N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۵, 2013-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود حکمت پو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3645 1417 86 98+

آدرس ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/17, 2012-10-08

کد کمیته اخلاق

91-134-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 2(کنترل): درمان های معمول + دارونما(شبهه پرل اصلی) دو بار
در روز(6 صبح و 18 عصر)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 1(آزمون): درمان های معمول + 100 میلی گرم از کپسول
نرم(پرل) حاوی اسانس مشکک دو بار در روز(6 صبح و 18 عصر)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

84173645 98+

فکس

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 1417 86 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی