

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه تاثیر گل گاوزبان بر کنترل خشم دانشجویان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه خشم دانشجویان در گروه مورد و شاهد قبل و بعد از استفاده از گل گاوزبان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از کسب اجازه رسمی از دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان، با رعایت نکات اخلاقی و با توجه به معیارهای از قبل تعیین شده، با دانشجویان پرستاری یک مصاحبه مقدماتی انجام داده و هدف از انجام پژوهش را برای آنان توضیح داد. سپس پرسشنامه خشم توسط آنها تکمیل شد. از افرادی که نمره کمتر از سطح متوسط داشتند، خواسته شد فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل کردند، سپس به طور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه بیماری جسمی خاصی نداشته باشد تمایل به همکاری در پژوهش سابقه مشکلات روحی و روانی حاد و مزمن رانداشته باشد در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند عدم مصرف مواد مخدر عدم وجود بیمار خاص در خانواده عدم طلاق یا فوت اعضاء خانواده شرایط عدم ورود: - مصرف هر نوع دارو - بارداری

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک گرم گل گاوزبان پودر شده در 250 سی سی آب جوش ریخته شد و بعد از گذشت 10 دقیقه دمنوش بصورت خوراکی و روزانه به مدت چهار هفته مصرف شود. گروه کنترل: چیزی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی خشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130615013677N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه سلطانی نژاد

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5500 3366 76 98+

##### آدرس ایمیل

s.soltaninejad@iauba.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر گل گاوزبان بر کنترل خشم دانشجویان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گل گاوزبان بر خشم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری جسمی خاصی نداشته باشد. تمایل به همکاری در پژوهش سابقه مشکلات روحی و روانی حاد و مزمن رانداشته باشد. در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند. عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم وجود بیمار خاص در خانواده عدم طلاق یا فوت اعضاء خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف هر نوع دارو

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشم اسپیلیبرگر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف گل گاوزبان بصورتی که یک گرم گل گاوزبان پودر شده در 250 سی سی آب جوش ریخته و بعد از گذشت 10 دقیقه دم نوش فوق را بصورت خوراکی هرروز به مدت یک ماه مصرف کردند. در پایان هفته های اول ، دوم و سوم ، نمونه ها جهت اطمینان از نحوه صحیح مصرف گیاه گاوزبان مورد ارزیابی قرار گرفتند و در پایان هفته چهارم مجدداً آزمون نوبت دوم انجام شد، در هر دو مرحله شیوه امتیازبندی یکسان بود. در گروه کنترل و اصلی بین دو آزمون یک ماه فاصله زمانی منظور شد.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد ابتدا پرسشنامه را تکمیل کردند و پس از آن تحت نظر پژوهشگر بودند تا دچار مشکلات جسمی یا روحی خاصی نشوند. بعد از گذشت یک ماه دوباره پرسشنامه را تکمیل کردند.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلطانی نژاد

آدرس خیابان

کرمان ، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635131167

تلفن

0043 3321 34 98+

ایمیل

soltaninejad@yahoo.com

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این قسمت از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. تصادف سازی به شکل فردی بود و ابزار مورد استفاده قرعه کشی ساده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.549

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خشم

کد ICD-10

R45.4

توصیف کد ICD-10

Irritability and anger

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیه سلطانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7635131167  
**تلفن**  
 0043 3321 34 98+  
**ایمیل**  
 soltaninejad@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیه سلطانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7635131167  
**تلفن**  
 0043 3321 34 98+  
**ایمیل**  
 soltaninejad@yahoo.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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7635131167  
**تلفن**  
 0043 3321 34 98+  
**ایمیل**  
 soltaninejad@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 10

**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 آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیه سلطانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7635131167  
**تلفن**  
 0043 3321 34 98+

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**  
اطلاعات مربوط به پیامد پژوهش  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین، افراد شرکت کننده در پژوهش  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فرد درخواست کننده مجاز است از نتایج تحقیق، منابع مورد استفاده، پرسشنامه‌ها استفاده کند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
سمیه سلطانی نژاد [soltaninejad@yahoo.com](mailto:soltaninejad@yahoo.com)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از ارسال ایمیل کمتر از یک هفته اطلاعات به دست فرد خواهد رسید  
**سایر توضیحات**