

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر پیش دارویی عصاره گیاه بابونه (ماترکاریا کامومیلا) بر شدت اضطراب قبل از درمان ریشه در بیماران مضطرب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پیش دارویی عصاره گیاه بابونه (ماترکاریا کامومیلا) بر شدت اضطراب قبل از درمان ریشه در بیماران مضطرب مراجعه کننده به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور میباشد حجم نمونه ۶۴ نفر، تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از توضیح مراحل تحقیق به بیمار و تکمیل رضایت نامه توسط او، پرسشنامه اصلاح شده اضطراب دندانپزشکی (MDAS) توسط بیمار تکمیل میشود. در صورتی که نمره ۱۱ یا بالاتر شود، بیمار مضطرب است. سپس اگر بیمار در گروه کنترل قرار گیرد ۱۳۰ میلی لیتر آب معمولی مصرف میکند و اگر بیمار در گروه مداخله قرار گیرد، ۳۰ قطره خوراکی عصاره بابونه را در ۱۰۰ میلی لیتر آب معمولی مصرف میکند. پس از ۶۰ دقیقه پرسشنامه اضطراب دوباره توسط بیماران در دو گروه تکمیل می شود

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

نمونه از مراجعه کنندگان به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب میشوند و به صورت تصادفی به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای ورود: بیمار مضطرب باشد، وضعیت ذهنی سالم و توانایی پرکردن پرسشنامه را داشته باشد، داروی آرام بخش استفاده نکرده باشد، بیمار سابقه حساسیت به بابونه نداشته باشد، بیمار مبتلا به آسم نباشد، بیمار وارفارین مصرف نکند

#### گروه های مداخله

در گروه شاهد بیمار ۱۳۰ میلی لیتر آب مقطر در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات آن قابل مشاهده نمیشد مصرف میکند و در گروه مداخله، طبق دستور نحوه و مقدار مصرف شرکت تولید کننده، بیمار ۳۰ قطره خوراکی عصاره بابونه که تولید شده توسط شرکت داروسازی سینا فرآور با نام کامازول و نشان استاندارد و شماره ثبت دارو ۸۶۷۵۰۸۱۵۴۶۶۸۱۴۷۶ میباشد را در ۱۰۰ میلی لیتر آب معمولی در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات آن قابل مشاهده نمیشد را مصرف میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210516051320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ترابی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8528 3628 31 98+

آدرس ایمیل

torabizadeh@dnt.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش دارویی عصاره گیاه بابونه (ماترکاریا کامومیلا) بر شدت اضطراب قبل از درمان ریشه در بیماران مضطرب

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر پیش‌دارویی عصاره گیاه بابونه (ماترکاربا کامومیلا) بر شدت اضطراب قبل از درمان ریشه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار داوطلب درمان ریشه که از پرسشنامه اضطراب نمره بیشتر از ۱۱ و کمتر از ۱۹ کسب کند رضایت بیمار وضعیت ذهنی سالم و توانایی پرکردن پرسشنامه را داشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار داروی آرام بخش استفاده کرده باشد بیمار سابقه حساسیت به بابونه داشته باشد بیمار مبتلا به آسم باشد (طبق دستور نحوه و مقدار مصرف شرکت تولید کننده) بیمار وارفارین مصرف کند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه شامل ۶۴ نفر است که با استفاده از روش بلاک رندمیزیشن به صورت تصادفی به دو گروه ۳۲ نفری مداخله و ۳۲ نفری کنترل تقسیم میشوند. با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) و در نظر گرفتن بلوک‌های ۸ تایی بیماران تقسیم میشوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و پزشکی که برای بیمار درمان انجام میدهد کور نگه داشته میشوند زیرا از لیوان‌های یکبار مصرف در دار که داخل آن دیده نمیشود و همگی یکسان هستند و جهت مصرف در دو گروه شاهد و مداخله کد گذاری شده اند استفاده میشود. با توجه به اینکه شماره بیمار جزو کدام گروه است، در گروه شاهد بیمار ۱۳۰ میلی لیتر آب مقطر در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات آن قابل مشاهده نمیباشد مصرف میکند و در گروه مداخله، طبق دستور نحوه و مقدار مصرف شرکت تولید کننده، بیمار ۳۰ قطره خوراکی عصاره بابونه که تولید شده توسط شرکت داروسازی سینا فرآور با نام کامازول و نشان استاندارد و شماره ثبت دارو ۸۶۷۵۰۸۱۵۴۶۶۸۱۴۷۶ میباشند را در ۱۰۰ میلی لیتر آب معمولی در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات آن قابل مشاهده نمیباشد را مصرف میکند. به منظور حذف تاثیر روانی بوی بابونه، از قبل درب تمامی لیوان‌ها در هر دو گروه توسط پنبه ای به ۲ قطره عصاره بابونه آغشته شده اند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

17-03-2021, 1399/12/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.836

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب قبل از درمان ریشه

#### کد ICD-10

F41.9

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه MDAS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اضطراب در دو مرحله قبل از مداخله و یک ساعت

بعد از آن انجام میشود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اصلاح شده اضطراب دندانپزشکی (MDAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، طبق دستور نحوه و مقدار مصرف

شرکت تولید کننده، بیمار ۳۰ قطره خوراکی عصاره بابونه که تولید

شده توسط شرکت داروسازی سینا فرآور با نام کامازول و نشان

استاندارد و شماره ثبت دارو ۸۶۷۵۰۸۱۵۴۶۶۸۱۴۷۶ میباشند را در

۱۰۰ میلی لیتر آب معمولی در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات

آن قابل مشاهده نمیباشد را مصرف میکند. به منظور حذف تاثیر روانی

بوی بابونه، از قبل درب تمامی لیوان‌ها در هر دو گروه توسط پنبه ای

به ۲ قطره عصاره بابونه آغشته شده اند. به منظور حذف تاثیر روانی

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

بوی بابونه، از قبل درب تمامی لیوان ها در هر دو گروه توسط پنبه ای به ۲ قطره عصاره بابونه آغشته شده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد بیمار ۱۳۰ میلی لیتر آب معمولی در لیوان یکبار مصرف در دار که محتویات آن قابل مشاهده نمیباشد مصرف میکند. به منظور حذف تاثیر روانی بوی بابونه، از قبل درب تمامی لیوان ها در هر دو گروه توسط پنبه ای به ۲ قطره عصاره بابونه آغشته شده اند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد ترابی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، جمال زاده، بن بست فیروز، پلاک ۱۲۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8528 3628 31 98+

فکس

ایمیل

torabizadeh@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد ترابی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، جمال زاده، بن بست فیروز، پلاک ۱۲۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا موسوی فرد

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

international@mui.ac.ir

## 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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8528 3628 31 98+  
فکس  
ایمیل  
torabizadeh@dnt.mui.ac.ir

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8528 3628 31 98+  
فکس  
ایمیل  
torabizadeh@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ترابی زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان محتشم کاشانی ، جمال زاده ، بن بست فیروز، پلاک ۱۲۷  
شهر  
اصفهان  
استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
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