

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر زعفران و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی هرنیورافی در شهرستان گناباد در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور موازی است، که با هدف مقایسه اثر زعفران و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی هرنیورافی به مدت 6 ماه در سال 1391 در بیمارستان آموزشی درمانی 15 خرداد شهر گناباد بر روی 60 بیمار کاندید جراحی هرنیورافی انجام خواهد گرفت. پیامدهای مورد مطالعه عبارتند از میزان تاثیر دیازپام و زعفران بر کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی هرنیورافی. 3 ساعت قبل از اعزام بیمار به اتاق عمل ابتدا پرسشنامه اسپیلبرگر توسط بیمار تکمیل می شود سپس کپسول محتوی دارو به همراه 100 سی سی آب به بیمار خورانده و در هنگام ورود به اتاق عمل مجددا پرسشنامه را تکمیل می کند. کار ارائه پرسشنامه توسط کارشناس هوشبری صورت می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: 1- تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند. 2- کاندید عمل جراحی هرنیورافی باشند. 3- در کلاس 1 ASA و 2 قرار دارند. 4- سن 18-50 سال. معیارهای حذف از مطالعه عبارت بودند از: 1- تمایل به شرکت در پژوهش را نداشته باشند. 2- هر بیماری همراهی که موجب تغییر ASA کلاس گردد. نحوه کور سازی: شخص تحویل دهنده و بیمار و پرسشگر از نوع دارو بی اطلاع هستند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه "مداخله" (کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی زعفران به میزان 30 میلی گرم) و "کنترل" (کپسول حاوی دیازپام به میزان 5 میلی گرم) تخصیص داده می شوند. کپسول ها در هر 2 گروه به شکل و وزن یکسان طراحی شده و در پاکت هایی تحویل همکاران طرح می شود به نحوی که فقط فرد بسته بندی کننده از محتویات آنها با خبر است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش حمزه ای

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

arash_hamzei@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/15, 2012-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/15, 2012-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زعفران و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی هرنیورافی در شهرستان گناباد در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زعفران و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی هرنیورافی در شهرستان گناباد در سال 1391

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند. 2- کاندید عمل جراحی هرنیورافی باشند. 3- در کلاس ASA (American Society of Anesthesiologists) 1 و 2 قرار دارند. 4- سن 18-50 سال را داشته باشند. معیارهای خروج: 1- وجود هر نوع بیماری همراه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205165445N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/08, 28-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/08, 2012-06-28

که بیمار را در کلاس ASA غیر از 1 و 2 قرار دهد. 2- عدم تمایل برای شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1390/09/19, 2011-12-10

کد کمیته اخلاق

90/6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل هرنیورافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : کیسول حاوی 5 میلی‌گرم دیازپام و ارزیابی میزان

اضطراب قبل و سه ساعت بعد از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : کیسول حاوی 30 میلی‌گرم زعفران و ارزیابی میزان

اضطراب قبل و سه ساعت بعد از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد بیدخت گناباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش حمزه ای

آدرس خیابان

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
4222 3725 53 98+
فکس
ایمیل
arash_hamzei@gmu.ac.ir; arash_hamzei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای
موقعیت شغلی
دکتر آرش حمزه ای، متخصص بی هوشی، عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن.

شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
4222 3725 53 98+
فکس
ایمیل
arash_hamzei@gmu.ac.ir; arash_hamzei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش حمزه ای
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
4222 3725 53 98+
فکس
ایمیل
arash_hamzei@gmu.ac.ir; arash_hamzei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی