

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر سافرانال و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور موازی است، که با هدف مقایسه اثر سافرانال و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی به مدت 6 ماه در سال 1392 در بیمارستان آموزشی درمانی 15 خرداد شهر گناباد بر روی 60 بیمار کاندید جراحی واریکوسل انجام خواهد گرفت. پیامدهای مورد مطالعه عبارتند از میزان تأثیر دیازپام و سافرانال بر کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی واریکوسل. 3 ساعت قبل از اعزام بیمار به اتاق عمل ابتدا پرسشنامه اسپیلبرگر توسط بیمار تکمیل می شود سپس کیسول محتوی دارو به همراه 100 سی سی آب به بیمار خورانده و در هنگام ورود به اتاق عمل مجدداً پرسشنامه را تکمیل می کند. کار ارائه پرسشنامه توسط کارشناس هوشبری صورت می گیرد. علایم حیاتی بیماران ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: 1- تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند. 2- کاندید عمل جراحی واریکوسل باشند. 3- در کلاس ASA 1 (American Society of Anesthesiologists) و 2 قرار دارند. 4- سن 18-50 سال را داشته باشند. معیارهای خروج: 1- وجود هر نوع بیماری همراه که بیمار را در کلاس ASA غیر از 1 و 2 قرار دهد. 2- عدم تمایل برای شرکت در پژوهش، 3- سابقه حساسیت به زعفران داشته باشند. 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" (کیسول حاوی سافرانال به میزان 15 میلی گرم) و "کنترل" (کیسول حاوی دیازپام به میزان 5 میلی گرم) تخصیص داده می شوند. کیسول 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304255445N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22، ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش حمزه ای

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3028 3722 53

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

2013-03-20، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23، ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سافرانال و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل

جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سافرانال و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل

جراحی

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 واریکوسل 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 که بیمار را در کلاس ASA غیر از 1 و 2 قرار دهد. 2- عدم تمایل برای شرکت در پژوهش، 3- سابقه حساسیت به زعفران داشته باشند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز 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 سوپه 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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
بلوار استاد دکتر مهدیزاده، معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

92/2/1 کی الف

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
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 مداخله : کپسول حاوی 15 میلی‌گرم سافرانال و ارزیابی میزان
اضطراب قبل و سه ساعت بعد از آن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : کپسول حاوی 5 میلی‌گرم دیازپام 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

گناباد، بیدخت

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 گناباد

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

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

گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

1112 3723 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

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

1112 3723 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

گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن.

شهر