

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر جای بابونه بر تنگی نفس و اضطراب بیماران نارسایی مزمن قلبی مراجعه کننده به کلینیک هنری در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور بر روی 60 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن قلبی مراجعه کننده به کلینیک، 30 بیمار در گروه مداخله جای بابونه به همراه درمان معمول به مدت چهار هفته و 30 بیمار در گروه کنترل با روش درمان معمول، میزان تنگی نفس و اضطراب آنها با استفاده از پرسشنامه بک و مقیاس تنگی نفس مورد بررسی قرار می گیرند. داده ها با استفاده از میانگین و انحراف معیار و آزمون تی زوجی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۰, 2014-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۰, 2014-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر جای بابونه بر تنگی نفس و اضطراب بیماران نارسایی مزمن قلبی
مراجعه کننده به کلینیک هنری در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جای بابونه بر تنگی نفس و اضطراب بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران هوشیار و قادر به انجام فعالیت های شخصی باشند
؛ زنان غیرحامله؛ بیماران قادر به ادامه درمان به مدت چهار هفته
باشند؛ دارای سن 18 سال تا 80 سال؛ مبتلا به تنگی نفس با زمینه
نارسایی قلبی؛ دارای سرعت فیلتراسیون گلومرولی 90-120 میلی لیتر
در دقیقه؛ نداشتن آسم یا بیماری انسدادی مزمن ریوی؛ نداشتن
سابقه حساسیت به مصرف جای بابونه؛ عدم ابتلا بیمارام مبتلا به
نارسایی حاد یا مزمن کلیه که سرعت فیلتراسیون گلومرولی زیر 90
باشد معیار خروج: مرگ در حین مطالعه؛ حساسیت به جای بابونه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308055866N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۶, 2014-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ثناگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 1443 17 98+

آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1392/12/25, 2014-03-16

کد کمیته اخلاق

39459200257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه؛ در طول دو هفته؛ پایان چهار هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه؛ در طول دو هفته؛ پایان چهار هفته از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان‌های استاندارد

روزانه سه بار از چای بابونه به صورت اضافه کردن یک تی بگ که

در 50 سی سی آب 100 درجه حل شده و پس از رسیدن به دمای

مطلوب بیمار در هر بار، طبق دستور پزشک متخصص به عنوان درمان

تسکینی مورد مصرف قرار می‌دهند. این درمان به مدت چهار هفته در

منزل ادامه پیدا خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان‌های استاندارد نارسایی قلبی که شامل استفاده

از دیورتیک، مهارکننده‌های آنزیم انژیوتانسین، بتابلوکرها و ضد اضطراب

ها مثل دیازپام و میدازولام می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هنری جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب السادات فتاح

آدرس خیابان

بیمارستان استاد مطهری جهرم

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

شصتکلا-دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

شخصت کلا؛ دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شخصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
rahimi.masome@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir

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

گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شخصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
rahimi.masome@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان