پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای اثر داروی گیاهی گل ساعتي و پلاسبو بر کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه ای اثرات داروی گیاهی گل ساعتی با پلاسبو بر اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی در بیماران بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد طراحی و اجرا می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، 60 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی 50-۲۵ ساله مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد، به صورت در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره مداخله و شاهد تقسیم می شوند. شب قبل از عمل گروه مداخله قطره خوراکی گل ساعتی و گروه شاهد پلاسبو دریافت می کنند. روز عمل بر اساس پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر میزان اضطراب پنهان (صفت اضطرابی فرد) و آشکار (حالت اضطرابی فرد) ثبت شده، همچنین اطلاعات دموگرافیک بیماران نیز به صورت پرسشنامه اخذ می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512136480N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۲, 22-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۲, 2016-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۵, 2015-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر داروی گیاهی گل ساعتي و پلاسبو بر کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی گل ساعتي بر کاهش اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 25 تا 50 سال، عدم استفاده از داروهاي روان گردان و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج از مطالعه: حساسیت به گیاهان دارويي، لزوم استفاده از داروهاي غیر متعارف بیهوشي بیماران با سابقه‌ی ابتلا به بیماری های روانی، سابقه‌ی عمل جراحی قبلی و زنان باردار

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-26, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
93-7-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب قبل از عمل جراحی
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Organic anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 12 ساعت قبل از عمل 10 قطره محلول روغني گياه گل ساعتی به صورت تک دوز داده می شودو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 12 ساعت قبل از مداخله 10 قطره پلاسبو داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، بیمارستان آیت اله کاشانی بخش ارتوپدی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان آیت اله کاشانی، بخش ارتوپدی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3334 2414
فکس
ایمیل
dehghanmorteza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، بخش ارتوپدی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3334 2414
فکس
ایمیل
dehghanmorteza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان ایت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dehghanmorteza@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی