پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گل گاو زبان ((Echium amoenum و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اتاق عمل جنرال بیمارستان آموزشی درمانی رازی اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

در يك كارآزمايي باليني دوسو كور تصادفي 70 بيمار 65-15 ساله كه در گروه 1و2 از طبقه بندي انجمن بيهوشي امريكا قرار دارند به طور نمونه گيري آسان پس از اخذ رضايت كتبي وارد مطالعات می شوند و بيماراني كه شرايط ورود به مطالعه را دارند به طور تخصيص تصادفی به دو گروه 35 نفري (گروه 1 دريافت كننده گل گاو زبان و گروه 2 دريافت كننده ديازپام) تقسيم می شوند. براي انجام پريمديكاسيون بيهوشي از يك روش مشابه استفاده می شود به جزدركاربرد تركيب دارويی ديازپام و گل گاو زبان. پس از توضيح روش انجام مطالعه و كسب رضايتنامه كتبی به گروه 1 كپسول 500 ميلی گرم گل گاو زبان (تهيه و تائيد شده در آزمايشگاه دانشكده داروسازی دانشگاه علوم پزشكی جندی شاپور اهواز) و به گروه 2 كپسول ديازپام 2 ميلی گرم، 6 ساعت قبل از بيهوشی و بصورت خوراكی تجويز می گردد(جهت جلوگيری از افشای ماهيت كپسول برای بيماران و ارزيابان، كپسول ها در آزمايشگاه با يک ظاهر مشابه تهيه و ارائه خواهند شد). اطلاعات از طريق پرسشنامه سنجش اضطراب بک كه روايی و پايايی آن در جامعه ايرانی بررسی شده است و فرم اطلاعات دموگرافيک و علائم حياتی در دو مرحله قبل از تجويز و 6 ساعت پس از تجويز دارو توسط كارشناسان مجرب كه از نوع دارو بی اطلاع می باشند، تكميل می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110237875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۱/۳۰ ,18-04-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۳۰ ,2012-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1444 2865

آدرس ایمیل

rahmani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - شخص مجری مسئول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۷ ,2012-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۲۵ ,2012-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گل گاو زبان ((Echium amoenum و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اتاق عمل جنرال بیمارستان آموزشی درمانی رازی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گل گاو زبان ((Echium amoenum و دیازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اتاق عمل جنرال بیمارستان آموزشی درمانی رازی اهواز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: عبارت است از افراد بالای 15 سال و كمتر از 65 سال كه در گروه 1(يک بيمار طبيعی سالم) و گروه2 (بيمار با بيماری سيستميک خفيف كه هيچگونه محدوديت در عملكرد ايجاد نشده

است) از طبقه بندي انجمن بيهوشي امريكا قرار دارند و كانديد عمل جراحی ارتوپدی در اتاق عمل جنرال بیمارستان رازی اهواز می باشند معیارهاي خروج از مطالعه: .عدم رضایت،سابقه بیماریهای روانی، سابقه حساسیت به دارو یا گیاه خاص (دیازپام یا گل گاو زبان)، زنان باردار و مادران در دوره شیردهی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-07, ۱۳۹۱/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

Eth-91s01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول دیازپام 2 میلی گرم یکبار در طول مطالعه دریافت خواهند نمود شش ساعت قبل از بیهوشی دارو به صورت خوراکی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول 500 میلی گرم گل گاوزبان و یک بار در طول مطالعه دریافت خواهند نمود شش ساعت قبل از بیهوشی دارو به صورت خوراکی داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی هوشبری/ مجری مسئول طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پیراپزشکی گروه هوشبری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1444 2865
فکس
ایمیل
r.h1989@yahoo.comrahmani.h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی هوشبری/ مجری مسئول
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پیراپزشکی گروه هوشبری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1444 2865
فکس
ایمیل
r.h1989@yahoo.com; rahmani.h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی هوشبری/ مجری مسئول
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پیراپزشکی گروه هوشبری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
r.h1989@yahoo.comrahmani.h@ajums.ac.ir
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