

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر گل گاو زبان (Echiium 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 کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی 70 بیمار 65-15 ساله که در گروه 1 و 2 از طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند به طور نمونه گیری آسان پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعات می شوند و بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تخصیص تصادفی به دو گروه 35 نفری (گروه 1 دریافت کننده گل گاو زبان و گروه 2 دریافت کننده دیازپام) تقسیم می شوند. برای انجام پرمیدیکاسیون بیهوشی از يك روش مشابه استفاده می شود به جز در کاربرد ترکیب دارویی دیازپام و گل گاو زبان. پس از توضیح روش انجام مطالعه و کسب رضایتمانه کتبی به گروه 1 کیسول 500 میلی گرم گل گاو زبان (تهیه و تأیید شده در آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز) و به گروه 2 کیسول دیازپام 2 میلی گرم، 6 ساعت قبل از بیهوشی و بصورت خوراکی تجویز می گردد(جهت جلوگیری از افزایش ماهیت کیسول برای بیماران و ارزیابان، کیسول ها در آزمایشگاه با یک ظاهر مشابه تهیه و ارائه خواهند شد). اطلاعات از طریق پرسشنامه سنجش اضطراب یک که روایی و پایایی آن در جامعه ایرانی بررسی شده است و فرم اطلاعات دموگرافیک و علائم حیاتی در دو مرحله قبل از تجویز و 6 ساعت پس از تجویز دارو توسط کارشناسان مجرب که از نوع دارو بی اطلاع می باشند، تکمیل می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110237875N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

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

15-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گل گاو زبان (Echiium 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 (Echiium 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

معیارهای ورود به مطالعه: عبارت است از افراد بالای 15 سال و کمتر از 65 سال که در گروه 1(یک بیمار طبیعی سالم) و گروه 2(بیمار با بیماری سیستمیک خفیف که هیچگونه محدودیت در عملکرد ایجاد نشده

است) از طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا قرار دارند و کاندید عمل جراحی ارتوپدی در اتاق عمل جنرال بیمارستان رازی اهواز می باشند معیارهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1391/01/19, 2012-04-07

کد کمیته اخلاق

Eth-91s01

بیماری های (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 اندازه گیری

6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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 به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان