پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ان استیل سیستئین بر کیفیت زندگی ،میزان اضطراب و شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران قلبی عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف؛ تاثیر ان استیل سیستئین بر کیفیت زندگی ،میزان اضطراب و شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران قلبی عروقی. طراحی؛ بررسی اثر این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی سه سو کور است که بروی 120 نفر (در دو گروه،60 نفر بیمار جهت گروه مداخله و 60 نفر بیمار جهت گروه کنترل) انجام خواهد شد. نحوه انجام؛ قبل از شروع درمان کیفیت زندگی با استفاده از ابزار استاندارد مک نیو و میزان اضطراب با استفاده از پرسش نامه اسپیل برگر در همه افراد دو گروه، تعیین می گردد. مداخلات؛ گروه مداخله، 600 میلی گرم ان- استیل سیستئن و گروه کنترل 600 میلی گرم دارونما، دو بار در روز به مدت 30 روز به صورت خوراکی طبق تجویز به بیماران داده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی؛ کیفیت زندگی با استفاده از ابزار استاندارد مک نیو و میزان اضطراب با استفاده از پرسش نامه اسپیل برگر تعیین می گردد، همچنین جهت تعیین بیومارکرها خونی، در شرایط ناشتا ازکلیه افراد سه گروه نمونه خون گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121425526N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۱۲ ,01-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۲ ,2016-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه نجفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3222 2567

آدرس ایمیل

hamzehe_najafy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستئین بر کیفیت زندگی ،میزان اضطراب و شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ان استیل سیستئین بر کیفیت زندگی ،میزان اضطراب و شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود 1- بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد عروق کرونر، که به تائید تشخیص پزشک معالج رسیده باشند. 2- افراد (زن و مرد) با سن بین65-18 سال که خو د قادر به خواندن و نوشتن باشند . 3- افرادی که رضایت کامل از شرکت در پژوهش را داشته باشند. 4- افرادی که سابقه مصرف ا ن _ استیل سیستئین به صورت خوراکی، تزریقی یا استنشاقی در طی 1ماه گذشته از شروع درمان نداشته باشند. 5- افراد بدون سابقه تائید شده بروز واکنش هاي ازدیاد حساسیتی به دنبال مصرف ان -استیل سیستئین 6- افرادی که سابقه دریافت هم زمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدان نظیر ویتامین A، یا ویتامین, E ویتامین C حداقل ازیک ماه قبل را نداشته باشند. 7- افرادی که سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب، را نداشته باشند. 8- افراد با سن 65-18 سال. 9- عدم ابتلا به بیماری های HCV+ HIV، HBSAg+، دیابت، بیماری کلیوی، 10- عدم بارداری معیارهاي

خروج 1- بيماراني كه قادربه درك سوالات نباشند يا به زمان و مكان اگاهي نداشته باشند. 2- بیمارانی که از شرکت در مطالعه احساس نارضايتي داشته باشند. 3- بیمارانی که که ضمن مطالعه انصراف دهند. 4- افرادیکه دارو را مصرف نکنند. 5- افرادی که ضمن مطالعه فوت کنند. 6- افرادی که در زمان پژوهش تحت برنامه هایی جهت بهبود کیفیت زندگی یا کاهش اضطراب از قبیل ارتقاء سلامت ،یا توانبخشی و غیره قرار گیرند. 7- افرادی که در ویزیت هفته ای توسط متخصص و پژوهشگر شرکت نکنند یا به پیگیری های تلفنی پاسخ ندهند. 8- کسر تخلیه ایی کمتر 40 درصد در اکو کاردیوگرافی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران

شهر

خرم آباد

کد پستی

11569689

تاریخ تایید

2015-11-08, ۱۳۹۴/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

lums.rec.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قلبی _عروقی

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

2

شرح

بیماری های ایسکمیک قلب

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مک نیو

2

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

بیو مارکر های آنتی اکسیدانی خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص جوشان ان- استیل سیستئن 600 میلی گرم (شرکت دارو سازی آوه سینا)، دو بار در روز به مدت 30 روز به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بد.ن در مان با دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
حمزه نجفی
آدرس خیابان
لرستان -شهرستان پلدختر -کوی بسیجیان
شهر
پلدختر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علومپزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شهین رئوفی
آدرس خیابان
خرم آباد، لرستان، ایران
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علومپزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
حمزه نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان شهرستان پلدختر بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
لرستان
کد پستی
تلفن
+98 66 3222 8225
فکس
+98 66 3222 8225
ایمیل
hamzehe_najafy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
حمزه نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان پلدختر بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
پلدختر
کد پستی
تلفن
+98 66 3222 8225
فکس
ایمیل
hamzehe_najafy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیارستان امام خمینی پلدختر
نام کامل فرد مسوول
حمزه نجفی
موقعیت شغلی
پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، پلدختر، ایران
شهر
پلدختر
کد پستی
تلفن
+98 66 3222 8225
فکس
+98 66 3222 8225
ایمیل
hamzehe_najafy@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