

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر آن 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 آن- استیل سیستئین 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 از کلیه افراد سه گروه نمونه خون گرفته خواهد شد.

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

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آن 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

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121425526N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه نجفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2567 3222 66 98+

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 اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه مک نیو

2

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
بیو مارکر های آنتی اکسیدانی خونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه گیری
-
نحوه اندازه گیری متغیر
-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فرص جوشان ان- استیل سیستین 600 میلی گرم (شرکت دارو سازی آوه سینا)، دو بار در روز به مدت 30 روز به صورت خوراکی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

خروج 1- بیمارانی که قادر به درک سوالات نباشند یا به زمان و مکان آگاهی نداشته باشند. 2- بیمارانی که از شرکت در مطالعه احساس ناراضی داشته باشند. 3- بیمارانی که که ضمن مطالعه انصراف دهند. 4- افرادی که 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 ای کمتر از 40 درصد در اکو کاردیوگرافی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/17, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

lums.rec.1394.40

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قلبی_عروقی

کد ICD-10

120-125

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدن 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 علوم پزشکی 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 علوم پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان شهرستان پلدختر بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

لرستان

کد پستی

تلفن

8225 3222 66 98+

فکس

8225 3222 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان پلدختر بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

پلدختر

کد پستی

تلفن

8225 3222 66 98+

فکس

ایمیل

hamzehe_najafy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی پلدختر

نام کامل فرد مسوول

حمزه نجفی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

لرستان، پلدختر، ایران

شهر

پلدختر

کد پستی

تلفن

8225 3222 66 98+

فکس

8225 3222 66 98+

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