

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک در بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک در بیماران کاندید عمل جراحی CABG

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی CABG در بیمارستان امیرالمومنین انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی CABG در بیمارستان امیرالمومنین انجام می شود. بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی CABG؛ سن 40-85 سال؛ عدم مصرف سیگار؛ بیماران الکئو شرایط خروج از مطالعه: فوت کردن؛ بیمارانی که بیش از 8 ساعت بعد از جراحی انتوبه هستند؛ بیمارانی که به دلیل خونریزی دوباره به اتاق عمل آورده می شوند

گروه های مداخله

در این مطالعه، از مکمل منیزیم 250 میلی گرم (قرن 21، آمریکا) روزانه یک عدد برای 4 هفته مداخله استفاده می شود. از مکمل ویتامین E با دوز 400 واحد از شرکت زهراوی، تبریز، ایران روزانه یک عدد برای 4 هفته مداخله استفاده می شود. از کپسول پلاسبو (حاوی نشاسته برای منیزیم و پارافین برای ویتامین E) با مشخصات مکمل ها از نظر رنگ، شکل و سایر مشخصات طراحی و به تعداد مکمل ها برای 4 هفته مداخله استفاده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مکمل ترکیب منیزیم و ویتامین E بر روی قند خون، پروفایل چربی و بیومارکهای استرس اکسیداتیو پلاسمایی در بیماران کاندید عمل جراحی CABG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N71

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۲، 13-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک در بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین ای بر فاکتور های متابولیک در بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس گرفت شریان کرونری

کد ICD-10

I25.700

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از مکمل منیزیم 250 میلی گرم (قرن 21، آمریکا) روزانه یک عدد برای 4 هفته مداخله استفاده می شود.

طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی CABG سن 40-85 سال عدم مصرف

سیگار بیماران الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت کردن تمام بیمارانی که بیش از 8 ساعت بعد از جراحی انتوبه

هستند. تمام بیمارانی که به دلیل خونریزی دوباره به اتاق عمل آورده

می شوند

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو

سو کور) صورت می گیرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تأیید

2018-01-21, 1396/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1396.272

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از مکمل ویتامین E با دوز 400 واحد از شرکت زهراوی، تبریز، ایران روزانه یک عدد برای 4 هفته مداخله استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از کیسول پلاسبو (حاوی نشاسته برای منیزیم و پارافین برای ویتامین E) با مشخصات مکمل ها از نظر رنگ، شکل و سایر مشخصات طراحی و به تعداد مکمل ها برای 4 هفته مداخله استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 68 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی