پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ملاتونین بر عملکرد شناختی، پس از عمل جراحی پیوند رگ های کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ملاتونین بر عملکرد شناختی، پس از عمل جراحی پیوند رگ های کرونر
طراحی
کارآزمايي باليني تصادفی دو سويه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 50بیمار تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در دو گروه مطالعه تقسیم می شوند ، در گروه اول بیماران از چهار هفته قبل از عمل جراحی و تا دو روز بعد از عمل جراحی روزانه 10 میلی گرم ملاتونین خوراکی دریافت می کنند.و بیماران در گروه دوم در زمانهای مشابه پلاسبو دریافت می کنند. از بیماران در دو گروه چهار هفته قبل از عمل، دو روز پس از عمل و 6 هفته پس از مصرف دارو تست عملکرد شناختی گرفته می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 75-40 سال؛ بیماران تحت عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر . معیارهای خروج از مطالعه:عمل جراحی اورژانس ؛عمل مجدد؛نارسایی کلیه؛اختلالات ایمنیبیماریهای عروق مغزی ؛بیماری شدید ریوی؛کسر تخلیه کمتر از 45 درصد،ASA بیشتر از 3؛درمان ضد انعقاد با وارفارین؛جراحی همزمان قلبی؛ ریتم الکتروکاردیوگرام غیر سینوسی؛نارسایی کبدی؛سوء مصرف الکل؛داروهای منظم با بنزودیازپین ها و مواد مخدر؛اختلالات روانی؛فراموشی؛بارداری؛شیر دادن؛هر عفونت کمتر از 4 هفته پیش؛درمان کورتیکواستروئیدی از 1 ماه قبل؛زمان پمپ بیش از 90 دقیقه؛بیماری عروقی محیطی؛اختلال عملکرد کلیه؛آتروماتوز آئورت.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله از چهار هفته قبل از عمل جراحی و تا دو روز بعد از عمل جراحی روزانه 10 میلی گرم ملاتونین خوراکی که شامل دو عدد کپسول 5 میلی گرم ملاتونین (Super Natural ,Canada). دریافت می کنند و در گروه کنترل بیماران روزانه 2 عدد کپسول خوراکی پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز را در زمانهای مشابه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N77**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-25, ۱۳۹۸/۰۵/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر عملکرد شناختی، پس از عمل جراحی پیوند رگ های کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر عملکرد شناختی، پس از عمل جراحی پیوند رگ های کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 75-40 سال بیماران تحت عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انفارکتوس میوکارد اخیرا (کمتر از 3 ماه) آتروماتوز آئورت اختلال عملکرد کلیه بیماری عروقی محیطی زمان پمپ بیش از 90 دقیقه درمان کورتیکواستروئیدی از 1 ماه قبل عفونت کمتر از 4 هفته پیش شیر دادن بارداری فراموشی اختلالات روانی استفاده از بنزودیازپین ها و مواد مخدر سوء مصرف الکل نارسایی کبدی ریتم الکتروکاردیوگرام غیر سینوسی جراحی همزمان قلبی درمان ضد انعقاد با وارفارین ASA بیشتر از 3 کسر تخلیه کمتر از 45 درصد بیماری شدید ریوی بیماریهای عروق مغزی اختلالات ایمنی عمل مجدد عمل جراحی اورژانس

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و یا پلاسبو بر اساس جدول تصادفی توسط یک پرستار که از گروههای مطالعه مطلع آماده می شوند و در اختیار پرستار دیگری که فقط مسئول تجویز دارو است و از گروههای مطالعه بی اطلاع است قرار می گیرد.و با توجه به تشابه کامل شکل دارو و پلاسبو ، بیمار و ارزیاب از نوع دارو یا پلاسبو بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی پیوند رگ های کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته قبل از عمل، دو روز پس از عمل و 6 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از چهار هفته قبل از عمل جراحی و تا دو روز بعد از عمل جراحی روزانه 10 میلی گرم ملاتونین خوراکی که شامل دو عدد کپسول 5 میلی گرم ملاتونین (Super Natural ,Canada). دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از چهار هفته قبل از عمل جراحی و تا دو روز بعد از عمل جراحی روزانه قرص 2 عدد کپسول خوراکی پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز را دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
کامبیز ظهوری
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز ظهوری
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/فلو شیپ بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
kambiz.zohori@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا جویبار
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
joybarr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر

فارس

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد