

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تعیین اثرات والرین و پلاسبو بر پیشگیری از اختلال شناختی بعد از جراحی شریان کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثرات والرین بر پیشگیری از اختلال شناختی بعد از جراحی شریان کرونر بود. این مطالعه در گروه های جراحی کاردیوتوراکس و بیهوشی در مرکز قلب مازندران انجام شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 60 بیمار بین سنین 30-70 سال لیست شده جهت جراحی بای پس شریان کرونر انتخابی با استفاده از بای پس قلبی ربوی، وارد مطالعه شدند. بیماران به دو گروه که یا قرص والرین (حاوی 1060 میلی گرم والرین، محصول شرکت دارویی گل دارو، اصفهان، ایران) ویا پلاسبو را هر دوازده ساعت دریافت کرده، تصادفی سازی شدند. تست عصبی شناختی استفاده شده در این مطالعه "آزمون وضعیت ذهنی کوتاه" بود. آزمون، روز قبل، ده روز و دو ماه بعد از عمل جراحی انجام شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات والرین و پلاسبو بر پیشگیری از اختلال شناختی بعد از جراحی شریان کرونر

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات والرین بر پیشگیری از اختلال شناختی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران بین سن 30-70 سال 2. جراحی بای پس شریان کرونر با بای پس قلبی ربوی شرایط خروج از مطالعه: 1. دیگر عمل جراحی قلب همزمان (به عنوان مثال، تعویض دریچه) 2. بیماری عروق مغزی علامت دار 3. اعتیاد به الکل 4. بیماری روانی (هر تشخیص بالینی نیاز به درمان) 5. مصرف مواد مخدر 6. نارسایی کبدی (تست های عملکرد کبد < 1.5 برابر حد بالای طبیعی) 7. نارسایی ربوی شدید (نیاز به درمان با اکسیژن در خانه) 8. نارسایی کلیوی (کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر) 9. عدم تمایل برای انجام تست عملکرد شناختی 10. عمل جراحی قلب قبلی 11. کسر جهشی بطن چپ قبل از عمل > 30٪ 12. حساسیت به والرین

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311104190N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی درویشی خضری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2472 1227 15 98+

#### آدرس ایمیل

h.darvishi@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی، واحد ساری

آدرس خیابان

خیابان جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816119318

تاریخ تایید

1392/02/29, 2013-05-19

کد کمیته اخلاق

5-7625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی

کد ICD-10

F06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mental disorders due to brain damage  
and dysfunction and to physical disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-ده روز بعد از شروع مداخله-دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون وضعیت ذهنی کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هر گونه واکنش به والرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز بعد از شروع مداخله-دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص والرین، 530 میلی گرم، هر دوازده ساعت برای

دو ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، هر دوازده ساعت برای دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضایی

آدرس خیابان

خیابان جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2472 1227 15 98+

فکس

ایمیل

hadidarvishi@iausari.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی، ساری، مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2472 1227 15 98+

فکس

2472 1227 15 98+

ایمیل

hadidarvishi@iausari.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل فیروزیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده دریا، ساری، ایران

شهر