

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر مکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخشهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه بررسی اثرمکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخش های مراقبت ویژه میباشد. پس از اخذ مجوزاز کمیته اخلاق و اخذ رضایت نامه آگاهانه، 46 نفر از پرستارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 23 نفره قرار خواهند گرفت. پرستارانی وارد مطالعه می شوند که سطح سرمی روی کمتر از نرمال؛ تمام وقت با مدرک کارشناسی و بالاتر؛ حداقل یکسال سابقه کار به صورت ثابت در بخش مراقبت های ویژه داشته باشند. پرستارانی از مطالعه خارج می شوند که عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ سابقه بیماری اعصاب و روان، دیابت، گوارشی، اتوایمون، روماتیسمی؛ مصرف داروهای ریز مغذی و مکمل های دارویی؛ مصرف سیگار داشته باشند. به گروه مداخله یک عدد کپسول سولفات روی 220 میلی گرمی و به گروه شاهد یک عدد کپسول پلاسبو هر 72 ساعت به مدت یک ماه تجویز میشود. در شروع و پایان مداخله، پرسشنامه سلامت عمومی توسط پرستاران تکمیل می گردد و 5 سی سی خون از ورید آنته کوبیتال جهت تعیین سطح سرمی روی، مس و CBC گرفته می شود. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 18 صورت خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 3326 11 98+

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2011, 1390/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخشهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخشهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سطح سرمی روی کمتر از نرمال؛ پرستاران تمام وقت با مدرک کارشناسی و بالاتر؛ حداقل یکسال سابقه کار به صورت ثابت در بخش مراقبت های ویژه معیار های خروج : عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ وجود سابقه بیماری اعصاب و روان، دیابت، گوارشی، اتوایمون، روماتیسمی؛ مصرف داروهای ریز مغذی و مکمل های دارویی؛ مصرف سیگار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206254365N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2012, 1391/04/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/25, 2012-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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 علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

1390/12/03, 2012-02-22

کد کمیته اخلاق

H-90-40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود روی در رژیم غذایی

کد ICD-10

E60

توصیف کد ICD-10

Dietary zinc deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، کپسول سولفات روی 220 میلی گرم دو روز در میان

به مدت یک ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پلاسبو دو روز در میان به مدت یک ماه تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

خیابان امیر، بیمارستان امام خمینی ساری ساری

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین قلی پور برادری، فلوشیپ مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

بولوار ارتش

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران 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 علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، رئیس بخش ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

2679 1326 15 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، رئیس بخش ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

2679 1326 15 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir;

gholipourafshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

قاسم شکری

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز قلب مازندران، بولوار ارتش، ساری، ایران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

2679 1326 15 98+

فکس

ایمیل

research9090@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی