# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر مکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخشهای ویژه

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد. هدف از این مطالعه بررسی اثرمکمل روی بر میزان سلامت عمومی پرستاران بخش هاي مراقبت ویژه میباشد. پس از اخذ مجوزازکمیته اخلاق و اخذ رضایت نامه آگاهانه، 46 نفر از پرستارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند, به صورت تصادفی در دو گروه مساوی23نفره 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 بيماري 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 سي سي خون از ورید آنته کوبیتال جهت تعیین سطح سرمي روي، مس و CBC گرفته مي شود. پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزارSPSS 18 صورت خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206254365N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۲۵ ,15-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۰۴/۲۵ ,2012-07-15

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

افشین قلی پور برادری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3326 1245

**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**

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۱۱/۰۱ ,2012-01-21

**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 بيماري 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**

مصداق ندارد

**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 سویه 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**
2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳
**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 مسوول**
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 مسوول**
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 مسوول**

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
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشین قلی پور برادری
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ مراقبتهای ویژه, رئیس بخش ICU
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
48175-866
**تلفن**
+98 15 1326 2679
**فکس**
+98 15 1326 2679
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
48175-866
**تلفن**
+98 15 1326 2679
**فکس**
+98 15 1326 2679
**ایمیل**
gholipourafshin@mazums.ac.ir; gholipourafshin@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.mazums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز قلب مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
قاسم شکری
**موقعیت شغلی**
کارشناس پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز قلب مازندران، بولوار ارتش، ساری، ایران
**شهر**
ساری
**کد پستی**
48175-866
**تلفن**
+98 15 1326 2679
**فکس**
**ایمیل**
research9090@yahoocom
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی