پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل منیزیم براضطراب وافسردگی وکیفیت خواب بیماران بعد از جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل منزیم در اضطراب وافسردگی و کیفیت خواب
طراحی
این پژوهش با روش کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور بر روی بیماران کاندید CABG بستری دربیمارستان جماران انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه شاهد وآزمون مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی بیماران کاندید CABG بستری دربیمارستان جماران تهران انجام خواهد شد. بیماران و متخصص محترم آمار نمیدانند که چه کسی در گروه کنترل و شاهد قرار دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارت بودند از: بیماران کاندید CABG بستری دربیمارستان جماران سن کمتر از 70 سال-عدم ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزي -عدم ابتلا به تهوع-استفراغ-عدم ابتلا به نارسایی کلیه وکبد-نداشتن سابقه سکته مغزي و حمله گذراي ایسکمیک مغزي در طی یکماه گذشته معیارهای خروج عبارت بود از :جراحی اورژانس-حساسیت به مکمل ها-سابقه اختلال خواب و اضطراب وافسردگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مکمل منیزیم گروه کنترل: دریافت کننده دارو نمای نشاسته
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب ؛ اضطراب وافسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200523047556N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,04-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۴ ,2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا صبا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4452 4511
آدرس ایمیل
samansayeh8594@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل منیزیم براضطراب وافسردگی وکیفیت خواب بیماران بعد از جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
منیزیم در اضطراب و افسردگی و کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 70 سال کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر عدم ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزي قبل از عمل یعنی بیمارریتم سینوسی نرمال داشته باشد. عدم ابتلا به تهوع-استفراغ عدم ابتلا به نارسایی کلیه وکبد نداشتن سابقه سکته مغزي و حمله گذراي ایسکمیک مغزي در طی یکماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه جراحی اورژانس ابتلا به نارسایی حاد کلیه حین مطالعه نارسائی تنفسی بعد ازعمل و نیاز به لوله گذاری مجدد داخل تراشه اسهال مزمن حساسیت به مکمل ها سابقه اختلال خواب و اضطراب وافسردگی

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي ترتیب مراحل تصادف سازی۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های۴ تایی)۲) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها از۱ الی ۶) ۳)انتخاب اعداد تصادفی بین۱ الی ۶ ۴) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به این صورت است که متخصص محترم آمار و بیماران نمی دانند که چه گروهی منیزیم وچه گروهی دارونما را دریافت کرده اند .

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران ،تهرانسر ، خیابان 24 پلاک 3 واحد ب 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388648736

تاریخ تایید

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در کیفیت خواب ، اضطراب و افسردگی بعد ازجراحی قلب باز

کد ICD-10

I97.1

توصیف کد ICD-10

I97.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب قبل از تجویز مکمل منیزیوم روز بعد از جراحی و روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب قبل از تجویز مکمل منیزیوم روز بعد از جراحی و روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی قبل از تجویز مکمل منیزیوم روز بعد از جراحی و روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی HADS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ۲۵۰ میلی گرم قرص مکمل منیزیم اکسایددوبار در روز به مدت ۵ روز از زمان بستری تا روز ترخیص میباشد .قرص منیزیم تهیه شده از شرکت دارویی ورداورد(سها) است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نمای نشاسته تهیه شده از شرکت دارویی ورداورد :(اویسل ۱۰۰) به مدت ۵ روز روزانه دو عدد از روز اول بستری تا روز ترخیص
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جماران
نام کامل فرد مسوول
سارا صبا
آدرس خیابان
تهران, میدان تجریش ,خیابان شهید با هنر ,خیابان جماران میدان جماران کوچه شهید حسنی کیا بیمارستان قلب جماران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1977916773
تلفن
+98 21 2303 4888
ایمیل
samansayeh8594@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سارا صبا
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
Samansayeh8594@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سارا صبا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ،بلوار تهرانسر، خیابان ۲۴، پلاک ۳ واحد ب۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1388648736
تلفن
+98 21 4452 4511
ایمیل
Samansayeh8594@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سارا صبا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران تهرنسر خیابان ۲۴ پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۸۸۶۴8736
تلفن
+98 21 4452 4511
فکس
ایمیل
Samansayeh8594@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
سارا صبا

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران تهرنسر خیابان ۲۴ پلاک ۳

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1388648736

تلفن
+98 21 4452 4511

فکس

ایمیل
Samansayeh8594@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست