

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل منیزیم بر اضطراب و افسردگی و کیفیت خواب بیماران بعد از جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل منیزیم در اضطراب و افسردگی و کیفیت خواب

طراحی

این پژوهش با روش کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور بر روی بیماران کاندید CABG بستری در بیمارستان جماران انجام خواهد شد. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه شاهد و آزمون مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی بیماران کاندید CABG بستری در بیمارستان 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 در بیمارستان جماران سن کمتر از 70 سال-عدم ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی-عدم ابتلا به تهوع-استفراغ-عدم ابتلا به نارسایی کلیه و کبد-نداشتن سابقه سکنه مغزی و حمله گذرای ایسکمیک مغزی در طی یکماه گذشته معیارهای خروج عبارت بود از: جراحی اورژانس-حساسیت به مکمل ها-سابقه اختلال خواب و اضطراب و افسردگی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مکمل منیزیم گروه کنترل: دریافت کننده دارو نمای نشانسته

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ اضطراب و افسردگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صبا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4511 4452 21 98+

آدرس ایمیل

samansayeh8594@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل منیزیم بر اضطراب و افسردگی و کیفیت 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 دهلیزی قبل از عمل یعنی بیمارریتیم سینوسی نرمال داشته باشد. عدم ابتلا به تهوع-استفراغ عدم ابتلا به نارسایی کلیه و کبد نداشتن سابقه سکنه مغزی و حمله گذرای ایسکمیک مغزی در طی یکماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200523047556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2020, 1399/04/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020, 1399/04/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2020, 1399/04/14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در کیفیت خواب ، اضطراب و افسردگی بعد از جراحی 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

اندازه‌گیری کیفیت خواب قبل از تجویز مکمل منیزیم روز بعد از

جراحی و روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از تجویز مکمل منیزیم روز بعد از جراحی

و روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی قبل از تجویز مکمل منیزیم 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 اکساید دو بار

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

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

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 بلوک های

تصادفی ترتیب مراحل تصادف سازی (۱) مشخص نمودن حجم هر بلوک

(بلوک های ۴ تا ۲) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها از ۱

الی (۶) ۳) انتخاب اعداد تصادفی بین ۱ الی ۶ (۴) مشخص نمودن لیست

تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به این صورت است که متخصص محترم آمار و بیماران

نمی دانند که چه گروهی منیزیم و چه 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

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نمای نشانسته تهیه شده از شرکت دارویی ورداورد (اوبسل ۱۰۰) به مدت ۵ روز روزانه دو عدد از روز اول بستری تا روز

ترخیص

طبقه بندی

دارو نما

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

4888 2303 21 98+

ایمیل

samansayeh8594@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0060 8804 21 98+

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

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 ب ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388648736

تلفن

4511 4452 21 98+

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 تهرانسر خیابان ۲۴ پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۸۸۶۴۸۷۳۶

تلفن

4511 4452 21 98+

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 تهرانسر خیابان ۲۴ پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388648736

تلفن

4511 4452 21 98+

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