

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تأثیر درمان داروی منیزیم در کاهش علائم بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر داروی منیزیم در کاهش علائم بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۳۰ نفر به صورت مقایسه قبل و بعد طراحی شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید رجایی بر روی افراد مبتلا به پرولاپس دریچه میترال که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند منیزیم ۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۴ هفته دریافت میکنند. پیامدهای نهایی مطالعه قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با پرولاپس دریچه میترال معیار خروج: سابقه قلبی بیماری قلبی، عدم دسترسی به آزمایشات، عدم تفسیر ECG

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص منیزیم گلوکونات ۲۵۰ میلی گرم دو عدد در روز به مدت چهار هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تپش قلب، درد قفسه سینه و تغییرات اکوکاردیوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050827N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 14-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 14-04-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۵, 2021-04-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا رجیبی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0030 3457 26 98+

#### آدرس ایمیل

f.rajabi@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان داروی منیزیم در کاهش علائم بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان داروی منیزیم بر علائم پرولاپس دریچه میترال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پرولاپس دریچه میترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قلبی بیماری قلبی عدم دسترسی به آزمایشات عدم تفسیر ECG

ECG

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادف ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
**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 البرز

**آدرس خیابان**

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات

و فناوری-واحد کمیته اخلاق

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149779453

**تاریخ تایید**

1399/11/18, 2021-02-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1399.283

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پرولاپس دریچه میترال

**کد ICD-10**

I34.1

**توصیف کد ICD-10**

Nonrheumatic mitral (valve) prolapse

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تپش قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات اکو کاردیوگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکو کاردیوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد قفسه سینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت قرص منیزیم گلوکونات 250 میلی گرم دو بار در

روز (شرکت کارن، ایران) به مدت چهار هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجایی

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا رجایی

**آدرس خیابان**

حصارک، خیابان شهید رجایی

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3197635141

**تلفن**

0030 3457 26 98+

**ایمیل**

f.rajabi@abzums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا رجبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
0030 3457 26 98+  
فکس  
ایمیل  
f.rajabi@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا رجبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
0030 3457 26 98+  
فکس  
ایمیل  
f.rajabi@abzums.ac.ir

## 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

محمد نوری سپهر

## آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا رجبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3197635141  
تلفن  
0030 3457 26 98+  
فکس  
ایمیل  
f.rajabi@abzums.ac.ir

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

**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**