

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ملاتونین بر فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت آنژیوگرافی انتخابی کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی نقش ملاتونین در جلوگیری از افزایش ضربان قلب و فشار خون حین آنژیوگرافی کرونر است. بیمارانی که کاندید انتخابی آنژیوگرافی کرونر بر اساس گایدلاین هستند و به دلیل سندرم حاد کرونری بستری نشده اند و سابقه فشار خون بالا ندارند وارد مطالعه می شوند. 134 بیمار به طور اتفاقی 5 روز قبل از آنژیوگرافی قرص 5 میلی گرمی ملاتونین یا دارونما میگیرند. قبل از آنژیوگرافی و حین آنژیوگرافی ضربان قلب و فشار خون اندازه گیری می شود. موارد ثبت شده در دو گروه با هم مقایسه می گردد و به این ترتیب مشخص می شود که آیا تجویز ملاتونین می تواند در جلوگیری از بروز تاکی کاردی و فشار خون که اغلب حین آنژیوگرافی رخ می دهد موثر باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012105359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۷, 08-09-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۱۷, 2011-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد الستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7205 1445 61 98+

آدرس ایمیل

alastip@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز پژوهش قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-20, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر فشار خون و ضربان قلب بیماران تحت آنژیوگرافی انتخابی کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آیا ملاتونین در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر مفید است

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : همه بیماران کاندید آنژیوگرافی انتخابی عروق کرونر بر اساس گایدلاین (ACC/AHA guideline 1999) که در فاصله 29/8/1390 تا 30/8/1391 در بیمارستان امام خمینی بستری میشوند انتخاب خواهند شد. معیار های خروج: بیماران با سابقه فشار خون; سندرم حاد کرونری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/09, 2011-02-28

کد کمیته اخلاق

96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کرونر

کد ICD-10

125.8

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, nonsecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب، فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنژیوگرافی، حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پر کردن فزم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به طور اتفاقی 5 روز قبل از آنژیوگرافی قرص ملاتونین یا

دارونما میگیرند شبی 1 قرص 5 میلی گرمی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدیان نسب

آدرس خیابان

خیابان ازادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد الستی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد الستی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ازادگان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alastip@gmail.com

آدرس صفحه وب

### 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدیان نسب

موقعیت شغلی

سرپرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6721 1222 61 98+

فکس

ایمیل

alastip@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد الستی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6721 1222 61 98+

فکس

ایمیل

alastip@gmail.com