

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر پیامدهای جراحی در بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر پیامدهای جراحی در بیماران جراحی قلب باز

طراحی

بیماران به دو گروه، 1: شاهد 2: آزمون تقسیم شدند نمونه گیری بصورت تصادفی بلوکی بر روی 110 نمونه انجام میشود و اطلاعات بدست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی عمل قلب باز در بیمارستان مهرگان قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود • جراحی قلب غیر اورژانس • عدم وجود سابقه مشکلات گوارشی قابل توجه معیار های خروج • بروز اتفاقات غیر قابل پیش بینی (همودینامیکی مختل، تهویه مکانیکی طولانی مدت و) •

گروه های مداخله

بیماران از زمان بستری در بیمارستان جهت انجام جراحی قلب باز کاندید ورود به مطالعه به عنوان نمونه بودند. از شب بستری با توجه به نوع رژیم غذایی (129)، پارامترهای مورد بررسی و شرایط بیمارمقدار 30 سی سی روغن زیتون فوق بکر رودبار شمال ایران به رژیم غذایی بیمار در وعده نهار و شام (هر وعده 15 سی سی) به صورت روزانه افزوده شد (129-131). این کار از زمان بستری در بیمارستان جهت جراحی، به مدت یک ماه انجام گردید. از بیماران گروه شاهد درخواست شد تا از مصرف روغن زیتون ممانعت کنند، و در صورت مصرف به پزشک مربوطه اطلاع دهند تا از روند مطالعه خارج شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر میزان بروز پلورال افیوژن در بیماران بعد از جراحی قلب باز 2. تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر پیوست در بیماران بعد از جراحی قلب باز 3. تعیین تاثیر روغن زیتون مصرفی بیماران بر بستری مجدد بیماران بعد از جراحی قلب باز بعد از مصرف روغن زیتون 4. تعیین تاثیر روغن زیتون بر کاهش درد محل جراحی قلب باز در بیماران بخش ICU OH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221005056090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا بهرامی هیدجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5174 3336 28 98+

آدرس ایمیل

bahramireza67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر پیامدهای جراحی در بیماران

جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر پیامدهای جراحی در بیماران

جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قلب غیر اورژانس عدم وجود سابقه مشکلات گوارشی قابل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and
coronary artery of transplanted heart with angina
pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر میزان بروز پلورال افیوژن در
بیماران بعد از جراحی قلب باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از عمل، روز بعد عمل، هفته دوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

chest x-ray

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر بیوست در بیماران بعد از جراحی
قلب باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل زمان، طول زمان بستری، بعد از ترخیص دوبار در هفته

تا یکماه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریستول

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر روغن زیتون مصرفی بیماران بر بستری مجدد بیماران بعد از
جراحی قلب باز بعد از مصرف روغن زیتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه از زمان بستری در صورت مراجعه بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پذیرش بیمار در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر روغن زیتون بر کاهش درد محل جراحی قلب باز در بیماران
بخش ICU OH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل زمان، طول زمان بستری، بعد از ترخیص دوبار در هفته

تا یکماه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس vas

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه آزمون و شاهد
به تعداد مساوی قرار گرفتند. ابتدا بلوک‌های 4 تایی با انتخاب حرف A
برای گروه مداخله و انتخاب حرف B برای گروه شاهد نظیر (ABBA--
ABAB- BABA-BAAB-BBAA- AABB
بلوک بدست آمده در روی شش برگ کاغذ جداگانه نوشته شد و در یک
طرف قرار گرفت.. سپس به شکل تصادفی یکی از بلوکها انتخاب
شدند و چهار نفر اول انتخاب شدند. این بلوک مجدد در مجموعه بلوک
ها قرار گرفت و برای نوبت دوم بلوک دیگری تصادفی انتخاب گردید و
به همین ترتیب تا همه مشارکت کنندگان بر حسب ورود به مطالعه
انتخاب شدند. افراد گروه آزمون بر اساس دارا بودن شرایط ورود به
مطالعه و رضایت و توانایی در گروه آزمون قرار داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش جهت جلوگیری از اعمال سلیقه فرد آنالیز کننده
گروههای مشارکت کننده به دو گروه B و A بدون ذکر مداخله و شاهد در
نرم افزار SPSS داده‌ها وارد شد و آنالیزور در تمام مراحل مطالعه از
تخصیص افراد گروهها بی اطلاع بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان پادگان کوچه انتظاری پلاک 8

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4573135747

تاریخ تایید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از زمان بستری در بیمارستان جهت انجام جراحی قلب باز کاندید ورود به مطالعه به عنوان نمونه بودند. از شب بستری با توجه به نوع رژیم غذایی، پارامترهای مورد بررسی و شرایط بیمار مقدار 30 سی سی روغن زیتون فوق بکر رودبار شمال ایران به رژیم غذایی بیمار در وعده نهار و شام (هر وعده 15 سی سی) به صورت روزانه افزوده خواهد شد این کار از زمان بستری در بیمارستان جهت جراحی، به مدت یک ماه انجام میگردد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچ مقدار از روغن زیتون دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی مهرگان قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید سعید فرزام

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی جنب مرکز دیالیز بیمارستان فوق تخصصی مهرگان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4573135747

تلفن

5161 3336 28 98+

ایمیل

bahramireza67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی دانشگاه بقیه الله دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4573135747

تلفن

0001 8755 21 98+

ایمیل

ebadi1347@yahoo.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

60

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی دانشگاه بقیه الله دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4573135747

تلفن

0001 8755 21 98+

ایمیل

ebadi1347@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه سادات موید

موقعیت شغلی

استادیار

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی دانشگاه بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3574745737
تلفن
0001 8755 21 98+
ایمیل
yasernurse84@yahoo.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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی دانشگاه بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4573135747
تلفن
0001 8755 21 98+
ایمیل
msmoayed@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یاسر سعید
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها