پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مصرف دو مکمل زینک و سلنیوم بر شیوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مصرف دو مکمل زینک، سلنیوم بر شیوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به عروق کرونر در بیمارستان شهید چمران اصفهان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله:روزانه قرص زینک پلاس که حاوی 200میکرو گرم سلنیوم، 15میلی گرم زینک ، از یک هفته قبل از عمل (در زمان مراجعه به کلینیک) دریافت می کنند.گروه کنترل: دارونما دریافت خواهند نمود. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید چمران اصفهان خواهد بود. بیماران دو گروه بعد از عمل جراحی از نظر معیارهاي بالیني شامل: فیبریلاسیون دهلیزی از طریق گرفتن نوار قلب،کسر جهشی قلب (Ejection fraction:EF) در قبل و بعد از عمل جراحی از طریق گرفتن اکوکاردیوگرافی، بروز خونریزی از طریق چارت پرستاری در پرونده بررسی و مقایسه می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارتند از: بیمار کاندید عمل بای پس سرخرگ کرونری (CABG) باشد، کسر تخلیه ای قلب بالای 40درصد باشد، سن بین 40 تا 70 سال و تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود عبارتند از:سابقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی قبل از جراحی، جراحی توام عروق کرونر و دریچه قلب، کمبود سلنیوم و زینک ،آنمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:روزانه قرص زینک پلاس که حاوی 200میکرو گرم سلنیوم، 15میلی گرم زینک ، از یک هفته قبل از عمل (در زمان مراجعه به کلینیک) دریافت می کنند. گروه کنترل: روزانه قرص دارونما ، از یک هفته قبل از عمل (در زمان مراجعه به کلینیک) دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
فیبریلاسیون دهلیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230701058631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام کیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 1077
آدرس ایمیل
elhamkiani350@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۱ ,2023-07-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مصرف دو مکمل زینک و سلنیوم بر شیوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مصرف دو مکمل زینک و سلنیوم بر شیوع فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید عمل بای پس سرخرگ کرونری (CABG) باشد کسر تخلیه ای قلب بالای 40درصد باشد سن بین 40 تا 70 سال تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی قبل از جراحی جراحی توام عروق کرونر و دریچه قلب کمبود سلنیوم و زینک آنمی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RA Software) انجام می شود. تعداد کل حجم نمونه (72نفر) و تعداد گروه ها (دو گروه) وارد نرم افزار می گردد. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره های 1 الی 72 را بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران به ترتیب زمان مراجعه به بیمارستان و بر حسب لیست مذکور وارد یکی از دو گروه می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله قرص با ترکیبات زینک و سلنیوم و گروه کنترل قرص دارونما دریافت خواهد کرد. در این مطالعه برای بیمار و ارزیابی کننده و مراقب بالینی کورسازی انجام می شود.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام (ECG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت پرستاری در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه قرص زینک پلاس که حاوی 200میکرو گرم سلنیوم، 15میلی گرم زینک ، از یک هفته قبل از عمل (در زمان مراجعه به کلینیک) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه قرص دارونما ، از یک هفته قبل از عمل (در زمان مراجعه به کلینیک) دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاه زمانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3792 3071

فکس

ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا کلیشادی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7500

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام کیانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3792 3071

ایمیل

elhamkiani350@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران شاه زمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3071

ایمیل

m.shahzamani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
الهام کیانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3792 3071

ایمیل
elhamkiani350@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد