

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری با منیزیم خوراکی بر پیامدهای بهبودی بیماران پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری با منیزیم خوراکی بر پیامد های بهبودی بیماران پس از عمل جراحی قلب بازمی باشد. در این کارآزمایی بالینی 100 نفر بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل اختصاص داده شدند. این بیماران یک روز قبل از عمل در بخش داخلی قلب مردان و یا زنان بستری شده و پس از ارایه توضیحات کافی و کسب رضایت نامه ی آگاهانه از آنها بخش اول برگه چک لیست مشاهده ای که حاوی اطلاعات فردی و سابقه پزشکی بیماران می باشد که شخصا توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. سطوح سرمی منیزیم در هر دو گروه از بیماران قبل از عمل و همچنین سومین روز پس از آن اندازه گیری می گردد. بیماران گروه آزمون، دریافت روزانه 500 میلی گرم مکمل خوراکی منیزیم رایک روز قبل از عمل شروع نموده و همچنین صبح روز عمل و بعد از آن تا ترخیص از بیمارستان ادامه خواهند داد. بعد از عمل نیز اطلاعات بخش دوم برگه چک لیست مشاهده ای و پرسشنامه های مربوط به پیامدهای مورد مطالعه در پژوهش حاضر که شامل فیبریلاسیون دهلیزی، هیپومینیمی، تهوع و استفراغ، بیوست و هیپرکلیسمی می باشد در هر دو گروه از بیماران در بخش مراقبت های ویژه و سپس در بخش داخلی قلب از طریق روش های مشاهده، مصاحبه و معاینه جمع آوری و ثبت خواهد شد و نتایج حاصل از آن تحلیل و تفسیر خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402026778N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-29، ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید طیب مرادیان وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 4258

آدرس ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31، ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11، ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با منیزیم خوراکی بر پیامدهای بهبودی بیماران

پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل منیزیم خوراکی بر پیامدهای پس از عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قلب باز غیر اورژانسی؛ محدوده

سنی بیشتر از 30 و کمتر از 70 سال؛ عدم ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

قبل از عمل؛ عدم ابتلا به تهوع-استفراغ و بیوست قبل از عمل؛ عدم

ابتلا به نارسایی کلیه؛ نداشتن سابقه سکته مغزی و حمله گذرای

ایسکمیک مغزی در طی یک ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه:

بازگشت مجدد به اطلاق عمل برای کنترل خونریزی؛ داشتن پیس میکر

بعد از عمل؛ ابتلا به نارسایی کلیه حین مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/10/15, 2014-01-05
کد کمیته اخلاق
Meeting No. 34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال متابولیسم منیزیم
کد ICD-10
E83.4
توصیف کد ICD-10
hypomagnesemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیپومنیزیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و سومین روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی منیزیم یونیزه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 5 روز، از بدو ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب و
چس از آن در بخش داخلی قلب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی تهوع و استفراغ مورو

3

شرح متغیر پیامد
هیپرگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 5 روز، از بدو ورود بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب و
چس از آن در بخش داخلی قلب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قند خون ناشتا

4

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار رم (III)، هر روز وضعیت دفع بیمار ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبریلاسیون دهلیزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا پنجم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب و دستگاه مانیتورینگ بخش‌های مراقبت ویژه و داخلی قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون روزانه 500 میلی گرم مکمل خوراکی منیزیم دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل تحت مراقبت‌های روتین خواهند بود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب جماران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید غیاثی

آدرس خیابان

تهران- خیابان باهنر -خ.جماران- بیمارستان جماران

شهر

تهران

آدرس خیابان

تهران،خ ملاصدرا،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1448 378 912 98+

فکس

ایمیل

bahar_shahab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،خ ملاصدرا،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6057 2228 21 98+

فکس

ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

آدرس خیابان

تهران،خ ملاصدرا،خ شیخ بهایی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری -دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... (عج)

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمد پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها