

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

**بررسی تأثیر مصرف مکمل منیزیم اکسید بر نتیجه تست پیاده روی ۶ دقیقه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کاردیورنال ناشی از نارسایی قلبی مزمن همراه با کاهش کسر جهشی - مطالعه کارآزمایی بالینی تک بازویی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مصرف مکمل منیزیم اکسید بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کاردیورنال ناشی از نارسایی قلبی مزمن همراه با افت کسر جهشی انجام خواهد شد

### طراحی

این مطالعه به صورت اینترنشنال کیس سری انجام میشود و به صورت قبل وبعد انجام شده به همین علت دارای گروه شاهد نمیشود و کورسازی و تصادفی سازی ندارد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سندرم کاردیورنال که به صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان حشمت رشت مراجعه میکنند انجام شده و پس از کسب معیارهای ورود وارد مطالعه شده و برای بدو ورود وارد ارزیابی از طریق پرسشنامه KCCQ-12 و تست پیاده روی ۶ دقیقه میشوند. سپس به آنها مکمل منیزیم در طی ۳ ماه داده میشود و پس از ۳ ماه مجدداً مورد ارزیابی قرار میگیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران با نارسایی قلبی با EF زیر ۴۰ به همراه نارسایی کلیوی و منیزیم زیر ۲ میلی گرم. شرایط عدم ورود شامل بیماران ESRD، دیالیزی، سبوز کبدی، مادران باردار و مصرف فعلی داروهای حاوی منیزیم میباشد.

### گروههای مداخله

مداخله در این مطالعه شامل دادن قرص مکمل منیزیم اکسید ۲۵۰ میلی گرم برای ۳ روز در هفته به مدت ۳ ماه به بیماران سندرم کاردیورنال و ارزیابی تأثیر آن بر کیفیت زندگی آنان میباشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی کی سی سی کیو ۱۲، تست پیاده روی ۶ دقیقه

آخرین بروز رسانی: 19-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مهدی مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9195 3361 11 98+

آدرس ایمیل

mahdimafi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل منیزیم اکسید بر نتیجه تست پیاده روی ۶ دقیقه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم کاردیورنال ناشی از نارسایی قلبی مزمن همراه با کاهش کسر جهشی - مطالعه کارآزمایی بالینی تک بازویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل منیزیم بر سندرم کاردیورنال

هدف اصلی مطالعه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230723058900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

سن بالای ۱۸ سال بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه تشخیص داده شده با نارسایی مزمن قلبی ( نتیجه ECO با EF کمتر از ۴۰%)  
بیماران دچار نارسایی کلیوی یا شواهدی از آسیب کلیوی (کاهش مقدار GFR به کمتر از نرمال به مدت بیشتر از ۳ ماه یا آلبومینوری بالای ۳۰ mg/dl در ادرار ۲۴ ساعته) مقدار GFR بیشتر از ۳۰ mL/min منیزیم سرم زیر ۲ mg/dl

درمان فعلی با همودیالیز یا دیالیز صفاقی گیرنده کلیه اهدایی یا اهدا کننده کلیه پیوند بای پس عروق کرونر قلبی پارانیروئیدکتومی قلبی هاپو پارانیروئیدی درمان فعلی با دارو یا مکمل های حاوی منیزیم (آنتی اسید ها) سابقه اخیر درمان با دارو یا مکمل های حاوی منیزیم هر شرایطی که باعث اختلال در جذب منیزیم از دستگاه گوارش شود (سندرم روده کوتاه / پانکراتیت مزمن) مادران باردار ، مادران در دوره شیردهی حساسیت به محتویات دارو مشارکت بیمار در سایر کارآزمایی های مداخله ای هاپیوتیروئیدی و هاپیرتیروئیدی بیمارانی که جنبه هایی از سایر بیماری های اولیه کلیوی را نشان می دهند عفونت مجاری ادراری هر گونه تب مرتبط با عفونت بدخیمی ها ی فعال سیروز کبدی و الکلیسم مزمن تمامی افرادی که سیگار و سایر فرآورده های تنباکو را استعمال می کردند ESRD و مرحله پنج CKD ملین ها و سایر دارو های نفروتوکسیک

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره بیماران در پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی (kccq12)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمرات پرسشنامه در شروع کارآزمایی و ۳ ماه پس از

مصرف مکمل منیزیم اکسید

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی

## 2

## شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عملکرد بیماران در تست پیاده روی ۶ دقیقه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد بیماران در شروع کارآزمایی و ۳ ماه پس از

مصرف مکمل منیزیم اکسید

## نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی ۶ دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: دادن قرص مکمل منیزیم اکسید ۲۵۰ میلی گرم شرکت

داروسازی جالینوس به مدت ۳ ماه با فاصله یک روز در میان بین دوز

های دارو

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

سمیرا آرامی

آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی

استان گیلان - مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

samira523@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیرا آرامی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی

استان گیلان - مرکز قلب دکتر حشمت - مرکز تحقیقات بیماری

های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

samira523@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیرا آرامی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی

استان گیلان - مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت - مرکز

تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

samira523@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

## 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

مهدی مافی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9195 3361 11 98+

فکس

ایمیل