پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرمصرف 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 ازمطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر 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 اینترونشنال کیس سری انجام میشد و به صورت قبل وبعد انجام شده به همین علت دارای گروه شاهد نمیباشد و کورسازی و تصادفی سازی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سندرم کاردیورنال که یه صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان حشمت رشت مراجعه میکنند انجام شده و پس از کسب معیار های 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 مجددا 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 زیر۲میلی‌گرم. شرایط عدم ورود شامل بیماران esrd، دیالیزی، سیروز 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 تاثیر آن بر کیفیت زندگی آنان میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی کی‌سی‌سی‌کیو ۱۲ ،تست پیاده روی ۶ دقیقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230723058900N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3361 9195

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 تأثیرمصرف 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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه تشخیص داده شده با نارسایی مزمن قلبی (نتیجه ECO با EF کمتر از ٤٠%) 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 ادرار۲٤ ساعته) مقدار GFR بیشتر از ۳۰ mL/min منیزیم سرم زیر ۲ mg/dl

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان فعلی با همودیالیز یا دیالیز صفاقی گیرنده کلیه اهدایی یا اهدا کننده کلیه پیوند بای پس عروق کرونر قبلی پاراتیروئیدکتومی قبلی هایپو پاراتیروئیدی 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 هایپوتیروئیدی و هایپرتیروئیدی 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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

تاریخ تایید

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.211

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری نمرات پرسشنامه در شروع کارآزمایی و ۳ ماه پس از مصرف مکمل منیزیم اکسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عملکرد بیماران در تست پیاده روی ۶ دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد بیماران در شروع کارآزمایی و ۳ ماه پس از مصرف مکمل منیزیم اکسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی ۶ دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

1

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
+98 13 3361 8177
ایمیل
samira523@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
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
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 13 3361 8177
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 شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 13 3361 8177
ایمیل
samira523@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول

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
+98 11 3361 9195
فکس
ایمیل
Mahdimafi1999@gmail.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