

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر زعفران در اختلالات شناختی و دلیریوم بیماران متعاقب عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دو سوپه کور بوده که بر روی 130 بیمار که کاندید عمل جراحی CABG در مرکز قلب تهران هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارند (کلیه بیمارانی که تحت درمان جراحی عروق کرونری با پمپ قرار میگیرند و نمره تست وکسلر آنها بالاتر از 70 می باشد). انجام خواهد شد. بعد از کسب رضایتنامه کتبی، بیماران بر اساس permutated Random Block در دو گروه دریافت کننده ی زعفران و گروه پلاسبو وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران معمولا 3 روز قبل از عمل در بیمارستان بستری می شوند و حداقل تا 3 روز بعد از عمل نیز در این مرکز بستری می باشند. در ابتدا در هر دو گروه در هنگام ابتدای بستری و قبل از عمل جراحی CABG میزان اختلالات شناختی این افراد با تست Wechsler سنجیده می شود و فقط افرادی که نمره ی آنها از این تست در محدوده ی نرمال باشد (بالاتر از 70) وارد مطالعه می شوند. در گروه دریافت کننده ی زعفران، از 2 روز قبل از عمل جراحی CABG، داروی زعفران با دوز 30 میلی گرم روزانه تجویز می شود و سپس با همین دوز دارو به مدت 3 ماه ادامه خواهد یافت. در گروه پلاسبو این افراد به جای زعفران کیسولهای پلاسبو دریافت خواهند کرد. بیماران در هر دو گروه هفت روز بعد و 3 ماه بعد از عمل از لحاظ اختلالات شناختی با استفاده از تست Wechsler، پیگیری خواهند شد. ضمنا بیماران قبل از عمل یک بار و در طی مدت بستری به صورت روزانه توسط روانپزشک از نظر بررسی وضعیت دلیریوم ویزیت خواهند گردید. به این ترتیب اثر زعفران و پلاسبو در کاهش اختلالات شناختی با هم مقایسه خواهد گردید.

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زعفران در اختلالات شناختی و دلیریوم بیماران متعاقب

عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران در کاهش اختلالات مغزی بیمارانی که عمل جراحی باز می

شوند.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران زن و مردی که بین سنین 30 تا 70 سالگی بوده و تحت درمان جراحی عروق کرونری با پمپ قرار میگیرند و نمره تست وکسلر آنها بالاتر از 70 می باشد. شرایط خروج: بیمارانی که رضایت شرکت در طرح را نداشته باشند. بیمارانی تحت عمل جراحی باز بدون پمپ قرار می گیرند. بیمارانی که تحت عمل درجه قرار می

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408071556N63

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-29, ۱۳۹۳/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

گیرند. بیمارانی که وارفارین مصرف می نمایند. بیمارانی که آریتمی شدید دارند. بیمارانی که به زعفران حساسیت دارند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/14, 2013-11-05

کد کمیته اخلاق

92-02-30-23285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی

کد ICD-10

R48.1

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون تست حافظه وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از عمل جراحی، و سه مه‌ب بعد از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه با تست حافظه وکسلر و نمره حاصل از آن بررسی

خواهد گردید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و طی مدت زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دلیریوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی زعفران به میزان روزانه 30 میلی گرم (15 میلی گرم دو بار در

روز) از سه روز قبل تا سه ماه بعد از جراحی به گروه مداخله داده

خواهد شد. کپسول زعفران به صورت خوراکی بوده و هرکپسول حاوی

15 میلی گرم زعفران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل افراد روزانه 30 میلی گرم پلاسبو دریافت می کنند (به

صورت دو کپسول 15 میلی گرمی) که از سه روز قبل تا سه ماه بعد از

جراحی به گروه کنترل داده خواهد شد. درای پلاسبو از نظر شکل

ظاهری کاملاً شبیه به داروی زعفران بوده و یک اندازه و یک شکل و

یک رنگ می باشند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

8720 8802 21 98+

فکس

ایمیل

abbasi.hesam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
 استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران - خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران
شهر
 تهران
کد پستی
 1411713138
تلفن
 8466 6641 21 98+
فکس
ایمیل
 s.akond@neda.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسام الدین عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کرگر شمالی- مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9720 8802 21 98+

فکس

9702 8802 21 98+

ایمیل

abbasi.hesam@gmail.com

آدرس صفحه وب

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