پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی ملاتونین در اختلالات خواب با توجه به پرسشنامه PSQI و آنزیمهای قلبی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب یا CABG

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارازمایی بالینی ، ارزیابی اثر ملاتونین در اختلالات خواب و آنزیمهای قلبی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد. بیش از 50 درصد افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری قرار می گیرند، پس از آن دچار اختلالات خواب می گردند. ملاتونین در کنار اثرهای محافظت قلبی و عروقی قادر است کیفیت خواب را در این افراد بهبود بخشد. در این مطالعه 100 بیمار که کاندید عمل جراحی می باشند بطور تصادفی در گروه ملاتونین و یا کنترل قرار می گیرند. گروه ملاتونین هرشب 3 میلی گرم ملاتونین در مدت زمان بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد. کیفیت خواب آنها توسط فرم سنجش کیفیت خواب پیتسبورگ در زمان پذیرش ، بعد از جراحی و در زمان ترخیص ارزیابی خواهد شد. اثر آنتی اکسیدانی و محافظت قلبی عروقی ملاتونین توسط اندازه گیری Troponin و CKMB و CRP در زمانهای 6و 12 و 24 ساعت بعد از برقراری جریان خون حین جراحی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303148698N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-05, ۱۳۹۲/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-05, ۱۳۹۲/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ملاتونین در اختلالات خواب با توجه به پرسشنامه PSQI و آنزیمهای قلبی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب یا CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ملاتونین در اختلالات خواب و بیومارکرهای قلبی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری قلب یا CABG

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 1-بیمارانی که کاندید عمل جراحی CABG هستند. ضوابط خروج از مطالعه (Exclusion criteria: 1) -بیمارانی که از قبل داروی ارامبخش برای مشکل خواب خود مصرف می‌کردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
مرکز قلب تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، چهارراه جلال، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونری
کد ICD-10
T82.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین روز بستری، پس از انجام عمل CABG و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PSQI

2

شرح متغیر پیامد
مارکرهای قلبی (CKMB,Troponin,CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
رزمانهای 6و 12 و 24 ساعت پس از برقراری جریان خون حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیتهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری ، پس از انجام عمل CABG و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ملاتونین 3 میلی گرمی هنگام خواب به مدت 7 شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش دیانت خواه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به چهارراه جلال، مرکز قلب تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh saidi
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش دیانت خواه
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 201 1241
فکس
ایمیل
mehrnoush_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز - پدیده قائلی
موقعیت شغلی
استادیار - استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . خیابان کارگر شمالی . جهارراه جلال . مرکز قلب تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00982166954709 ,00982188029600
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir , mmppg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش دیانت خواه
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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