

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی ممانتین در اختلالات cognition بعد از عمل جراحی بای پس سرخرگهای کرونری قلب یا CABG بر اساس پرسشنامه Wechsler

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی، ارزیابی اثر ممانتین در اختلالات شناختی پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد. در این مطالعه 160 بیمار که کاندید عمل جراحی می باشند بطور تصادفی در گروه ممانتین و یا کنترل قرار می گیرند. گروه ممانتین روزانه 5 میلی گرم ممانتین دوبار در روز، از زمان بستری به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. وضعیت شناختی این افراد توسط فرم سنجش حافظه وکسلر در زمان بستری، بعد از جراحی و زمانی که هریک از این افراد 3 ماه پس از ترخیص مراجعه کنند ارزیابی خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/06, 2013-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/13, 2014-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ممانتین در اختلالات cognition بعد از عمل جراحی بای پس سرخرگهای کرونری قلب یا CABG بر اساس پرسشنامه Wechsler

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ممانتین در اختلالات شناختی بعد از عمل جراحی بای پس سرخرگهای کرونری قلب یا CABG

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که کاندید عمل جراحی CABG هستند؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن Score Wechsler در رنج نرمال شناخت؛ معیار های خروج؛ بیمارانی با سن کمتر از 45 و یا بیشتر از 75 سال؛ داشتن اختلال نورولوژیک زمینه ای؛

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303168698N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/27, 17-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/27, 2013-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66954709 98+

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص مماتین ۵ میلی گرم دوبار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تنها ارزیابی با تست وکسلر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

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

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۱/۱۲/۲۲, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

754

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

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز بستری، بعد از جراحی CABG و 3 ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش اختلالات شناختی wechsler

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین روز بستری، پس از انجام عمل CABG و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8707 377 912 98+

فکس

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حاج حسین طلاساز - دکتر پدیده قائلی

موقعیت شغلی

استادیار - استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . خیابان کارگر شمالی . چهارراه جلال . مرکز قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00982166954709 - 00982188029600

فکس

ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir, mmpppg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا غفاری

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

saba_gh_64@yahoo.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