

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر مصرف کراتاگوس گیاهی و یا تمرین هوازی بر برخی عوامل خطر قلبی-عروقی در بیماران قلبی آئزین صدری پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این پژوهش بررسی تأثیر مصرف کراتاگوس گیاهی و تمرین هوازی بر عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران قلبی آئزین صدری پایدار می باشد. تحقیق حاضر از نوع تحقیقات شبه تجربی بوده که به روش میدانی انجام می گیرد. نمونه آماری این تحقیق حدوداً 80 نفر از بیماران قلبی آئزین صدری پایدار 45 تا 65 ساله مراجعه کننده به پلی کلینیک فوق تخصصی امام علی شهرکرد می باشند که از تاریخ 15/2/1392 تا 15/5/1392 به مدت سه ماه به طور تصادفی انتخاب می شوند. همچنین بصورت تصادفی و دوسویه کور در 4 گروه قرار می گیرند، نحوه قرار گرفتن آزمودنی ها در گروهها بصورت سه گروه تجربی (1) مصرف داروی گیاهی کراتاگوس (2) تمرین هوازی و پلاسبو (3) مصرف داروی گیاهی کراتاگوس و تمرین هوازی، و یک گروه کنترل می باشد. در این مطالعه بیمارانی که قبلاً مورد تست آنژیوگرافی کرونری قرار گرفته اند و بیماری عروق کرونر در آنها تأیید شده است ولی تنگی قابل ملاحظه نداشته اند مورد مطالعه قرار می گیرند. همچنین بیماران با نارسایی قلبی و تحت درمان با دیگوسکین، داروهای ضد انعقاد، داروهای ضد آریتمی و سیزاپراید از مطالعه حذف خواهند شد. اثرات مفید احتمالی این دارو و ترکیب آن با فعالیت بدنی متدی است که می توان به طور ویژه به آن تأمل کرد از آنجا که تعداد تحقیقات مرتبط با فعالیت بدنی و گیاه دارویی به عنوان روش مفید، در سراسر جهان رو به فزونی می باشد به گونه ای که شاید بتوان بهره گیری از این دو عامل را بعنوان یک استراتژی جدید در پیشگیری، درمان و همچنین مکمل داروهای ضدالتهابی همراه با عوارض توصیه و پیشنهاد کرد، فلذا اهمیت این موضوع و دستیابی به نتایج اثربخش، محقق را بر این داشت تا به بررسی اثر این داروی گیاهی (کراتاگوس) و یک دوره تمرین هوازی بر فرآیندها و فاکتورهای موثر بر آنرواسکلروزیس و عوامل قلبی عروقی بپردازد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1392/02/01, 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر علیرضا نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4912 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nematollahi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/14, 2013-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کراتاگوس گیاهی و یا تمرین هوازی بر برخی عوامل خطر قلبی-عروقی در بیماران قلبی آئزین صدری پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف کراتاگوس گیاهی و تمرین هوازی در بیماران قلبی آئزین صدری پایدار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که قبلاً مورد تست آنژیوگرافی کرونری قرار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021812521N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/02/01, 21-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

گرفته اند و بیماری عروق کرونر در آنها تأیید شده است ولی تنگی قابل ملاحظه نداشته اند مورد مطالعه قرار می گیرند. همچنین بیماران با نارسایی قلبی و تحت درمان با دیگوکسین ، داروهای ضد انعقاد ، داروهای ضدآریتمی و سیزاپراید از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ترکیب تمرین هوازی و داروی گیاهی به عنوان یک روش جدید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

کد کمیته اخلاق

91-8-23

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

bpm

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب ذخیره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

bpm

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب ماکزیمم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

bpm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کراتاگوس ، قرص 240 میلی گرم خوراکی ، دو بار در روز به مدت سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی آنژین صدری پایدار

کد ICD-10

I20.9

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, unspecified

تمرین هوازی ، 15 تا 20 دقیقه ، دو بار در هفته به مدت سه ماه
طبقه بندی
توانبخشی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

شرح مداخله

پلاسیو ، قرص 240 میلی گرم خوراکی ، دو بار در روز به مدت سه ماه
بهمراه تمرین هوازی ، 15 تا 20 دقیقه ، دو بار در هفته به مدت سه ماه

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل ، بدون مداخله به مدت سه ماه

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک فوق تخصصی امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حیدری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مياشری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

91-01-90-1238

کد بودجه

969

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رفیعیان

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشکده پزشکی ، طبقه سوم مرکز تحقیقات گیاهان

دارویی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

213813346692 98+

فکس

213813334911 98+

ایمیل

rafieian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

medplit.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا جلالی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

213115354001 98+

فکس

213115354060 98+

ایمیل

Leila_jalaly@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

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

موقعیت شغلی

دانشیار فیزیولوژی ورزشی دانشگاه شهرکرد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده سامان ، دانشکده ادبیات و علوم انسانی، گروه

تربیت بدنی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8818634141

تلفن

213814420361 98+

فکس

213814420361 98+

ایمیل

md.faramarzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sku.ac.ir