

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی یک فرآورده دارویی طب سنتی ایران و چربی در کاهش میزان اکتیویته مزاحم کیسه صفرا و کبد در تهیه تصاویر اسکن قلب با رادیوداروی MIBI-TC

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثر یک فرآورده دارویی طب سنتی ایران (شربت بر پایه آب آلبالو) بر کاهش اکتیویته مزاحم کبد و کیسه صفرا، و مقایسه آن با مواد غذایی چرب (که بسیاری از مواقع در تصویربرداری قلبی استفاده میشود) میباشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، افراد 18 تا 70 سال که برای تصویربرداری قلبی مراجعه میکنند، وارد مطالعه میشوند و بیمارانی که اختلالات کبدی داشته باشند، از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 60 بیمار است که به 2 گروه تقسیم میشوند. 10 دقیقه پس از تزریق رادیودارو، گروه کنترل از 100 گرم مواد غذایی چرب و گروه مداخله از 200 سی سی شربت سنتی استفاده میکنند. سپس تصویربرداری با تشعشعات رادیودارو در دقایق 30، 60 و 90 پس از تزریق انجام میگردد. پس از تحلیل تصاویر، تعیین نسبت شمارش قلب به کبد و کیسه صفرا، و مقایسه میانگین در هر گروه، میزان اثر بخشی مواد در مقایسه با یکدیگر مشخص میگردد. به صورتی که هر چه این میزان بالاتر باشد نشان دهنده پاک شدن بیشتر اکتیویته مزاحم کبد و بهبود کیفیت تصاویر اسکن میباشد.

6027 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک فرآورده دارویی طب سنتی ایران و چربی در کاهش میزان اکتیویته مزاحم کیسه صفرا و کبد در تهیه تصاویر اسکن قلب با رادیوداروی MIBI-TC

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی یک فرآورده دارویی طب سنتی ایران و چربی در کاهش میزان سایه مزاحم کیسه صفرا و کبد در تصاویر اسکن قلب

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مراجعه بیمار برای اسکن پرفیوژن قلب به مرکز پزشکی هسته ای؛ سن بین 18 تا 70 سال؛ هاپرلیپیدمیک بودن بیمار؛ عدم تمایل به مصرف چربی؛ احساس حالت تهوع در بیمار هنگام مصرف چربی معیارهای خروج: ابتلا به بیماری خاص مانند بیماری های قلبی یا کبدی و مجاری صفراوی که انجام این آزمون را با مشکل و تردید مواجه سازد؛ بارداری؛ عفونت فعال و شناخته شده؛ وجود یک اختلال آزمایشگاهی خونی مشخص در بدو مطالعه؛ ابتلا به زخم گوارشی یا وجود انسداد یا سنگ صفراوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071215860N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2016, 1395/08/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-27, 1395/08/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله حیدری راد

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

میزان پاک شدن اکتیویته مزاحم کیسه صفرا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 و 60 و 90 دقیقه پس از دریافت ماده رادیو اکتیو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعیین کسر میزان اکتیویته قلب به کیسه صفرا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: نوشیدن 200 سی سی فراورده (شربت) طب سنتی،

10 دقیقه پس از دریافت رادیو دارو

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: خوردن 100 گرم غذای چرب، 10 دقیقه پس از دریافت

رادیودارو

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش پزشکی هسته ای، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید فرزانه فر

**آدرس خیابان****شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین رضایی زاده

**آدرس خیابان**

میدان هروی- خیابان وفامنش- جمالی غربی- دانشکده طب سنتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان پاک شدن اکتیویته مزاحم کبد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

30 و 60 و 90 دقیقه پس از دریافت ماده رادیو اکتیو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعیین کسر میزان اکتیویته قلب به کبد با مشاهده ی تصاویر اسکن و

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خش پزشکی هسته ای، مجتمع  
بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8253 3198 21 98+

فکس

ایمیل

farzanehfar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، ک شمس، پ 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21887735235 98+

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، ک شمس، پ 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21887735235 98+

فکس

ایمیل

dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir  
ghazalrad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پزشکی هسته ای، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سعید فرزانه فر

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان