

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر بخشی داروهای دروکانتین و سوستاک در درمان بیماری‌های ایسکمیک قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه سعی شده است که میزان اثر بخشی قرص های پیوسته رهش نیتروگلیسرین تولید داخل (دروکانتین) از نظر کارایی و سلامت بررسی شود تا قرص های تولید شده در داخل کشور جایگزین مشابه نمونه های خارجی (سوستاک) شود تا از خروج سالیانه میلیونها دلار ارز از کشور جلوگیری شود. مطالعه از نوع تصادفی، دو سوی کور، تک مرکزی، بدون کنترل با دارونما می باشد که بر روی 140 نفر در اردیبهشت ماه سال 1390 در بیمارستان بقیه اله (عج) انجام گرفته است. در این مطالعه، شرایط عمده ورود به مطالعه شامل دارا بودن علائم بالینی IHD می باشد. از طرف دیگر شرایط حذف از مطالعه شامل ابتلا به هر نوع بیماری زمینه ای، دارا بودن علائم آنژین ناپایدار و مصرف هر گونه داروی مداخله کننده دیگر می باشد. پارامترهایی مانند SGOT، LDH، AikP، تاکی پنه، تنگی نفس، سردرد، ادم در اندامها، استفراغ، تهوع، Serum Cratinine، sGPT، BUN، تحمل، بیمار در برابر فعالیتها از نظر عملکرد قلبی، فشار خون، SGOT، LDH، AikP، تاکی پنه، تنگی نفس، سردرد، ادم در اندامها، استفراغ، تهوع، BUN، Serum Cratinine، sGPT، تحمل، بیمار در برابر فعالیتها از نظر عملکرد قلبی، فشار خون برای ارزیابی بالینی مورد استفاده قرار گرفتند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2503 8248 21 98+

#### آدرس ایمیل

h\_borna@hotmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دورسا دارو

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروهای دروکانتین و سوستاک در درمان بیماری‌های ایسکمیک قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروهای دروکانتین و سوستاک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط مطالعه: • سن بالای 40 سال • وجود شواهد بالینی و آزمایشگاهی بیماری ایسکمیک قلبی از نوع آنژین پایدار مانند درد قلبی که با فعالیت تشدید می شود، با استراحت و مصرف نیتروگلیسرین درد تخفیف پیدا کند، وجود علائم معادل درد قفسه سینه که با فعالیت تشدید گردد. شرایط خروج: • وجود بیماریهای زمینه‌ای همزمان (دیابت، نارسایی کلیوی، کم خونی، بیماری کبدی و بدخیمی)، • وجود شواهد بالینی و آزمایشگاهی آنژین ناپایدار قفسه صدری یا انفکتوس قلبی (تغییرات ECG به همراه بالا بودن آنزیمهای قلبی)، • مصرف همزمان سایر داروهای گشاد کننده عروق نظیر بلوک کننده کانال کلسیمی، سیلدنافیل.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effectiveness of Dorocontin on IHD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051516563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت برنا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140  
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  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۱۲, 2011-03-03

کد کمیته اخلاق

441

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Chronic Ischemic Heart Disease

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

2

شرح

Silent Myocardial Ischaemia

کد ICD-10

I25.6

توصیف کد ICD-10

Silent myocardial ischaemia

3

شرح

Acute Ischaemic Heart Disease

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease

4

شرح

Acute Ischaemic Heart Disease, Unspecified

کد ICD-10

I24.8

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

5

شرح

Acute Ischaemic Heart Disease, Unspecified

کد ICD-10

I25.8

توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

6

شرح

Family History of Ischaemic Heart Disease and Other Diseases of the Circulatory System

کد ICD-10

Z82.4

توصیف کد ICD-10

Family history of ischaemic heart disease and other diseases of the circulatory system

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

2

شرح متغیر پیامد

AIKP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژیک

3

شرح متغیر پیامد

LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست سرولوژیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
sGOT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست سرولوژیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
تاکي پنه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
تنگی نفس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
سر درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
ادم در اندامها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های کیفی و کیفیت سلامت-زندگی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
BUN  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست سرولوژیک

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
Serum Cratinine  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های بیوشیمیایی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
SGPT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های بیوشیمیایی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
تحمل بیمار در برابر فعالیت‌ها از نظر عملکرد قلبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست ورزش

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های تعیین فشار خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تداخلات دارویی محتمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از انجام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست کیفی

**گروه‌های مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
دکتری داروسازی بالینی / رییس مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
فکس  
ایمیل  
yunespanahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
دکتری داروسازی بالینی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
فکس  
ایمیل  
yunespanahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
دکتری داروسازی بالینی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2503 8248 21 98+

1

### شرح مداخله

قرص نیتروگانتین (نیتروگلیسیرین پیوسته رهش) 4/6 mg با دوز سه بار در روز به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

قرص سوستاک (نیتروگلیسیرین پیوسته رهش) 4/6 mg با دوز سه بار در روز به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور یونس پناهی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت داروسازی درسا دارو  
نام کامل فرد مسوول  
پروفسور یونس پناهی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی درسا دارو  
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

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

فکس  
ایمیل  
yunespanahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه