

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی آب، شیر و آب لیموی طبیعی در ترشح کبدی-صفراوی رادیوداروی 99mTc-MIBI در اسکن پرفیوژن قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: سابقه و هدف: پیدایش پرتوزایی خارج قلبی در کبد، مجاری صفراوی و روده‌ها از دشواری‌های تصویربرداری اسکن پرفیوژن میوکارد در تشخیص بیماری‌های عروق کرونر قلب به‌شمار می‌آید. هدف از این مطالعه، بررسی میزان اثربخشی آب، شیر و آب لیموی طبیعی بر روی ترشح کبدی و پیرو آن کاهش پرتوزایی مزاحم زیر قلبی رادیوداروی 99mTc- sestamibi در این نوع از اسکن‌ها می‌باشد. مواد و روش‌ها: در این بررسی مقطعی، 100 بیمار مراجعه کننده برای انجام اسکن پرفیوژن قلب به روش SPECT به بیمارستان شهید بهشتی بابل مورد مطالعه قرار گرفتند. این بیماران در مرحله استرس (با دارو)، به صورت تصادفی به 4 گروه: گروه 1، عدم دریافت؛ گروه 2، 250 میلی لیتر آب؛ گروه 3، 250 میلی لیتر شیر پرچرب؛ گروه 4، 250 میلی لیتر آب لیموی رقیق شده، تقسیم شدند. میزان کاهش پرتوزایی مزاحم خارج قلبی پس از دریافت نوشیدنی‌های مزبور در گروه‌های گوناگون براساس ارزیابی‌های چشمی و نیمه کمی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
MPI

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080123441N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-11-2017, 1396/08/17  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/08/17, 2017-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین موسوی انبجندان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0105 3219 11 98+

آدرس ایمیل

shmosavia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی آب، شیر و آب لیموی طبیعی در ترشح کبدی-صفراوی  
رادیوداروی 99mTc-MIBI در اسکن پرفیوژن قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوشیدنی های مختلف در اسکن پرفیوژن قلب

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که سابقه کله سیستکتومی قلبی، بیماری های کبدی-صفراوی،  
زخم پپتیک، دیابت، سابقه انفارکتوس میوکارد و بیماری درجه ای قلب و  
نارسایی قلبی نداشتند، وارد مطالعه شدند

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه آب (دریافت آب آشامیدنی)  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
کنترل (عدم دریافت)  
طبقه بندی  
غیره

### 3

شرح مداخله  
گروه شیر (دریافت شیر)  
طبقه بندی  
غیره

### 4

شرح مداخله  
گروه آلبیمو (دریافت آلبیموی طبیعی رقیق شده)  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر غلامی  
آدرس خیابان  
بابل-خیابان شهید سرگرد قاسمی  
شهر  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی بیژنی  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل-عنوانت تحقیقات و  
فناوری  
شهر  
بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## 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)  
کور نشده است  
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  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل-خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
کد پستی  
47176-47745  
تاریخ تایید  
2015-06-02, 1394/03/12  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUBABOL.REC.1394.29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیماری اسیکمیک مزمن قلبی  
کد ICD-10  
I25.0  
توصیف کد ICD-10  
Chronic ischaemic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نسبت جذب قلب به کبد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
30 دقیقه پس از تجویز نوشیدنی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تصویربرداری با گاما کمرا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر غلامی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی هسته ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
0105 3219 11 98+  
فکس  
ایمیل  
amir\_gholami\_4@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر غلامی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی هسته ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل-بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
0105 3219 11 98+  
فکس  
ایمیل  
amir\_gholami\_4@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

**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**2**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر غلامی  
آدرس خیابان  
مازندران-بابل- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر غلامی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی هسته ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
0105 3219 11 98+  
فکس  
ایمیل  
amir\_gholami\_4@yahoo.com