

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات کراتاگوس بر شاخص های قلبی عروقی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

۱۳۹۵/۱۱/۲۴, 2017-02-12

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثرات کراتاگوس بر شاخص های قلبی عروقی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر. حجم نمونه در هر گروه 12 و در مجموع 24 نفر خواهد بود، مطالعه به روش دوسویه کور انجام می گردد. مطالعه در فاز دو کارآزمایی بالینی می باشد. در طول مطالعه، بیماران وقوع ایسکمی میوکارد و هر گونه آریتمی ثبت خواهد شد. در پایان مطالعه بیمار از نظر متغیرهای مورد بررسی نظیر فشارخون، تست تحمل ورزش، میزان C-reactive protein خون (برای ارزیابی اثرات کراتاگوس بر استرس اکسیداتیو) و سطح Malondialdehyde خون (برای ارزیابی اثرات کراتاگوس بر پاسخ های التهابی) مورد ارزیابی قرار می گیرد و این متغیرها با میزان پیش از آغاز مطالعه مقایسه می گردد. در پایان تحقیق نیز پارامترهای آزمایشگاهی نظیر هموگلوبین، هماتوکریت، CBC، آنزیم های کبدی، بیلی روبین، کلسترول، تری گلیسرید، سدیماتاسیون اریتروسیت ها اندازه گیری و با سطح خونی آنها در روز نخست مطالعه مقایسه می گردد. شرکت کنندگان شرایط ورود و عدم ورود اصلی بررسی می شود. حداقل سن 40 و حداکثر سن 80 سال، عدم ابتلای همزمان به بیماری های مزمن نظیر کلیوی، کبدی، دیابت و COPD؛ در گروه مداخله، در روز سوم جراحی به میزان 30 قطره خوراکی کراتاگوس سه نوبت در روز به مدت یک ماه میل می شود، و در گروه کنترل، در روز سوم جراحی به میزان 30 قطره از ترکیب دارونما سه نوبت در روز به مدت یک ماه میل شود. استفاده از کراتاکوس برای کمک به بهبود شاخص های قلبی عروقی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر و کاهش فشار خون و کاهش چربی خون استفاده می شود. پارامترهای آزمایشگاهی نظیر هموگلوبین، ترومبوسیت ها، آنزیم های کبدی، بیلی روبین، کلسترول، اریتروسیت ها در محدوده ی طبیعی باقی می ماند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2717 3711 51 98+

آدرس ایمیل

zozajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کراتاگوس بر شاخص های قلبی عروقی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کراتاگوس بر بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: LVEF کمتر از 30%؛ حداقل سن 40 و حداکثر سن 80 سال؛ تکنیک بای پس عروق کرونر به روش Off - pump؛ معیار های خروج: نیاز به هر گونه جراحی مجدد؛ ابتلای همزمان به بیماری های دریچه ای؛ ابتلای همزمان به بیماری های مزمن نظیر کلیوی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122025772N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴, 12-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کبدی، دیابت و COPD؛ ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شدید؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ BMI < ...

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/04, 2014-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass and valve grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

3

شرح متغیر پیامد

تست تحمل ورزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

Malondialdehyde

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

کلسترل تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر

13

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر

14

شرح متغیر پیامد
اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

16

شرح متغیر پیامد
سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی اکیوالان در لیتر

17

شرح متغیر پیامد
پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی اکیوالان در لیتر

18

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

19

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

20

شرح متغیر پیامد
گلبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در میکرولیتر

21

شرح متغیر پیامد
گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در میکرولیتر

شرح متغیر پیامد

بیلی روپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

سدیماتاسیون اریتروسیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در روز سوم جراحی به میزان 30 قطره کراتاگوس سه

نوبت در روز به مدت یک ماه میل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز سوم جراحی به میزان 30 قطره از ترکیب دارونما

سه نوبت در روز به مدت یک ماه میل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت اکسیر طب ذکریا

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

آدرس خیابان

میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت اکسیر طب ذکریا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

شرکت اکسیر طب ذکریا

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

موقعیت شغلی

Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار لادن، گل‌دیس 3، پلاک 3

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4824 3502 51 98+

فکس

ایمیل

exirtebzakaria@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن
2717 3711 51 98+

فکس

ایمیل

horbania@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان

دارویی

نام کامل فرد مسوول

احمد قربانی

موقعیت شغلی

Ph.D فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه مشهد، دانشکده پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات

فارماکولوژیک گیاهان دارویی

شهر

مشهد

کد پستی