پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی نقش زنجبیل بر کاهش آسیب ایسکمی –خونرسانی مجدد در بیماران تحت آنژِیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر زنجبیل بر کاهش آسیب ایسکمی –خونرسانی مجدد در بیماران تحت آنژِیوپلاستی عروق کرونر
طراحی
کارازمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است که بصورت سه سو کور (متخصص آنژیوپلاستی قلب و همچنین بیماران ازوضعیت تجویز تصادفی زنجبیل بی اطلاع هستند)انجام خواهدگرفت. . در ابتدا اهداف مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهدشد ، و رضایت نامه اگاهانه به صورت کتبی از بیماران گرفته خواهدشد . سپس به گروه مداخله کپسول زینتوما 250 میلی گرمی شرکت گل دارو اصفهان یک بار در روز و به گروه کنترل، پلاسبو به مدت10روز داده خواهد شد . انجام آنژیوپلاستی طبق روش روتین انجام خواهد گرفت. بدین ترتیب که یک گاید با هدایت فلوروسکوپي به ناحیه تنگي شریان مورد نظرفرستاده می شود. و سپس بالون از طریق گایدهدایت شده و در ناحیه تنگي موردنظر با کمك فلوروسکوپي دقیقا قرار گرفته و یک بار بالون با فشاربین ده تا چهارده اتمسفر وهر بار به مدت سی ثانیه در حالت بادشده نگه داشته شد و سپس 2دقیقه خونرسانی مجدد رعایت خواهد شد . براي اندازه گیري پارامترهاي تعیین کننده اثرات ناشي از پدیده پره کاندیشنینگ سه معیار به ترتیب زیر و به روشهاي ذکر شده تعیین و ثبت خواهد شد.اولین شاخص بالینی برای بررسی نتایج پره کاندیشنینگ اندازه گیری میزان درد قفسه سینه بوسیله نمره دهی درد می باشد که یک ابزار استاندارد است و دیگر پارامتر انزیم تروپونین است که توسط کیت شرکت رامپ کانادا 24 ساعت بعد انژیوپلاستی اندازه گیری میشود ..
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-داشتن تنگی حداقل 70 % در حداقل یک رگ کرونر 2-مصرف زنجبیل 6 ماه قبل مطالعه 3- حساسیت به زنجبیل و ترکیبات آن 4- وجود درد قفسه سینه 48 ساعت قبل آنژِیوپلاستی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه گروه مداخله کپسول زینتوما و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
انزیم تروپونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180118038426N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3222 8901
آدرس ایمیل
nazary257@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش زنجبیل بر کاهش آسیب ایسکمی –خونرسانی مجدد در بیماران تحت آنژِیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
زنجبیل و کاهش اسیب ایسکمی -ریرفیوژن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تنگی حداقل 70 % در حداقل یک رگ کرونر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف زنجبیل 6 ماه قبل مطالعه- حساسیت به زنجبیل و ترکیبات آن- وجود درد قفسه سینه 48 ساعت قبل آنژیوپلاستی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مثلاً در يك كارآزمايي شركت كنندگان در بلوكهاي 8 تايي شامل 4 شركت كننده در گروه مداخلـه و 4 شركت كننـده در گـروه شـاهد به صورت تصادفی تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسو کور بیماران و محقق از گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند
دارو نما
دارد
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 لرستان
آدرس خیابان
خرم اباد.خیابان معلم
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تاریخ تایید
2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
ir.lums.rec.1396.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
120-125
توصیف کد ICD-10
120-125

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد انژیوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله کپسول زینتوما 250 میلی گرمی شرکت گل دارو اصفهان یک بار در روز به مدت 10 روز تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه کپسول پلاسبو به مدت 10 روز تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
افشین نظری
آدرس خیابان
خرم اباد-خیابان خیراباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی

6963157444
تلفن
+98 66 3312 0133
فکس
+98 66 3312 0133
ایمیل
nazary257@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مروت کلانی
آدرس خیابان
خرم اباد -خیابان خیراباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
+98 66 3312 0133
ایمیل
nazary257@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
افشین نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم اباد.خیابان خیراباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
+98 66 3312 0133
ایمیل
nazary257@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم اباد .خیابان خیر اباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
+98 66 3222 8901
ایمیل
asgharheart@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
اصغر محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم اباد .خیابان خیراباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
+98 66 3222 8901
ایمیل
asgharheart@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داد های اصلی مطالعه به اشتراک گداشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در کتب و مقالات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل اطلاعات ظرف یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات