

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نقش زنجبیل بر کاهش آسیب ایسکمی -خونرسانی مجدد در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زنجبیل بر کاهش آسیب ایسکمی -خونرسانی مجدد در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه 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 از وضعیت تجویز تصادفی زنجبیل بی اطلاع هستند) انجام خواهد گرفت. در ابتدا اهداف مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه آگاهانه به صورت کتبی از بیماران گرفته خواهد شد. سپس به گروه مداخله کپسول زینتوما 250 میلی گرمی شرکت گل دارو اصفهان یک بار در روز و به گروه کنترل، پلاسبو به مدت 10 روز داده خواهد شد. انجام آنژیوپلاستی طبق روش روتین انجام خواهد گرفت. بدین ترتیب که یک گاید با هدایت فلوروسکوپی به ناحیه تنگی شریان مورد نظر فرستاده می شود. و سپس بالون از طریق گاید هدایت شده و در ناحیه تنگی مورد نظر با کمک فلوروسکوپی دقیقاً قرار گرفته و یک بار بالون با فشار بین ده تا چهارده اتمسفر و هر بار به مدت سی ثانیه در حالت بادشده نگه داشته شد و سپس 2 دقیقه خونرسانی مجدد رعایت خواهد شد. برای اندازه گیری پارامترهای تعیین کننده اثرات ناشی از پدیده پره کاندیشنینگ سه معیار به ترتیب زیر و به روشهای 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 آنزیم تریپونین است که توسط کیت شرکت رامپ کانادا 24 ساعت بعد آنژیوپلاستی 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 آنژیوپلاستی

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله کپسول زینتوما و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم تریپونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180118038426N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 66 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, 1396/12/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, 1396/12/25

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 آنژیوپلاستی عروق کرونر

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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

1396/03/08, 2017-05-29

کد کمیته اخلاق

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 تریپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

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 خیرآباد

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
nazary257@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مروت کلانی
آدرس خیابان
خرم آباد - خیابان خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
0133 3312 66 98+
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 آباد، خیابان خیرآباد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داد‌های اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته 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