پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تاثیر ریشه گیاه بهمن سفید بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر عصاره ریشه گیاه بهمن سفید بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور باگروههای موازی است. 60 بیمار بااستفاده از جدول اعدادتصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار منتخب نارسایی قلبی سیستولیک در کلینیک تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بصورت تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم میشوند. بیماران گروه مداخله، عصاره ریشه گیاه بهمن سفید بمیزان یک کپسول بادوز 150میلی گرم هر12ساعت و بمدت 60 روز، وبیماران گروه کنترل، دارونما از جنس نشاسته ذرت بمیزان یک کپسول هر12ساعت و بمدت 60 روز دریافت میکنند. در مدت مطالعه، بیماران هر دو هفته یکبار معاینه میشوند. شرکت کنندگان و محقق کور گردیده و مشاور آماری کور نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورودبه مطالعه: رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه، سن 40 تا 75 سال، ابتلابه نارسایی قلبی سیستولیک باکسر تخلیه ای مساوی یاکمتر از 40 درصد، ادامه مصرف داروهای قلبی تجویزشده توسط کاردیولوژیست. شرایط عدم ورودبه مطالعه: حاملگی، شیردهی، ایجادحساسیت به عصاره ریشه گیاه بهمن سفید، عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری، بیماری التهابی مزمن، نارسایی شدید کلیوی، بیماری کلاژن واسکولر، بیماری شدید کبدی، بیماری عفونی حاد، ابتلابه بدخیمی، عدم جبران نارسایی قلبی.

گروه‌های مداخله

عصاره ریشه گیاه بهمن سفید: هربیمار گروه مداخله، بمدت دو ماه و هر12ساعت یک کپسول دریافت میکند. دارونما: هربیمار گروه کنترل، بمدت دو ماه و هر12ساعت یک کپسول دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا؛ مسافت پیموده شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180130038563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 3377 0801

آدرس ایمیل
sayusefi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر ریشه گیاه بهمن سفید بر کیفیت زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی سیستولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ریشه گیاه بهمن سفید در نارسایی قلبی سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سن 40 تا 75 سال ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای مساوی یاکمتر از 40 درصد ادامه مصرف داروهای قلبی طب رایج تجویز شده توسط کاردیولوژیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی ایجاد حساسیت به عصاره ریشه گیاه بهمن سفید عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری بیماری التهابی مزمن نارسایی شدید کلیوی بیماری کلاژن واسکولر بیماری شدید کبدی بیماری عفونی حاد ابتلا به بدخیمی عدم جبران نارسایی قلبی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفری مداخله-کنترل تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه شرکت کنندگان و محقق، در این مطالعه کور می باشند، عملیات کدبندی دارو و دارونما بعهده مشاور آماری است که کور نمی باشد
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 زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، کمیته اخلاق
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی سیستولیک
کد ICD-10
I50.2
توصیف کد ICD-10
Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد
مسافت پیموده شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پیاده روی شش دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسرتخلیه ای بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین فعال-سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
آلکالاین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سفید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره ریشه گیاه بهمن سفید، با غلظت 20 درصد نسبت به ریشه گیاه و بصورت کپسول هایی با دوز 150میلی گرم عصاره خشک و استاندارد شده بر اساس توتال فنل که در بخش فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته شده است و با رعایت دوسویه کور بودن به 30 نفر از بیماران شرکت کننده در گروه مداخله، بمدت دو ماه و بصورت هر 12 ساعت یک کپسول داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای استفاده شده در این مطالعه از جنس نشاسته ذرت می باشد و از نظر مشخصات ظاهری و نوع بسته بندی شبیه داروی اصلی بوده، در بخش فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته شده است و با رعایت دوسویه کوربودن به 30 نفر از بیماران شرکت کننده در گروه کنترل، بمدت دو ماه و بصورت هر 12 ساعت یک کپسول داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید یوسفی
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر، ساختمان پزشکان امین، کلینیک ویژه تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4518617384
تلفن
+98 24 3356 5333
ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0677
فکس
+98 24 3342 4770
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0757
ایمیل
sayusefi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسن آهنگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر، ساختمان پزشکان امین، کلینیک ویژه تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4518617384
تلفن
+98 24 3356 5333
ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
sayusefi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست