پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر عصاره ریشه بهمن سرخ بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با گروه های موازی است که 60 نفر بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد-شاهد تقسیم میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک در کلینیک ویژه تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم میشوند. بیماران در گروه مداخله و شاهد به ترتیب 250 میلیگرم عصاره ریشه گیاه بهمن سرخ و دارونما را بصورت یک کپسول هر 12 ساعت دریافت مینمایند. در مدت مطالعه، بیماران هر دو هفته معاینه میشوند. شرکت کنندگان و محقق کور بوده و مشاور آماری کور نمیباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن 40 تا 75سال، ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد، ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط متخصص قلب. شرایط عدم ورود: حاملگی، شیردهی، ابتلا به کانسر، ایجاد حساسیت به عصاره ریشه گیاه بهمن سرخ، عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری، بیماری التهابی مزمن، نارسایی شدید کلیوی، بیماری کلاژن واسکولر، بیماری شدید کبدی، بیماری عفونی حاد، عدم جبران نارسایی قلبی

گروه‌های مداخله

عصاره ریشه گیاه بهمن سرخ: هر بیمار گروه مداخله به مدت دو ماه و هر دوازده ساعت یک کپسول میگیرد دارونما: هر بیمار گروه کنترل بمدت دو ماه و هر 12 ساعت یک کپسول میگیرد

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: **IRCT20180130038565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,19-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,19-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباداله سالک مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3313 1559

آدرس ایمیل

salekmoghadam@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

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 سرخ بر کیفیت زندگی مبتلایان نارسایی قلبی سیستولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه بهمن سرخ 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 جهت شرکت در مطالعه - سن 40 تا 75 سال - ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد - ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط کاردیولوژیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی ابتلا به کانسر ایجاد حساسیت به عصاره ریشه گیاه بهمن سرخ عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری بیماری التهابی مزمن نارسایی شدید کلیوی بیماری کلاژن واسکولار بیماری شدید کبدی بیماری عفونی حاد 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 نفره مورد-شاهد 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 به عهده 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.1396.273

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

امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری امتیاز کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پیاده روی شش دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کسر تخلیه ای بطن چپ در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شمارش کامل خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نیتروژن اوره خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کراتینین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آلانین آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آسپارتات آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
آلکالاین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آلکالاین فسفاتاز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین فعال-سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پروتئین فعال-سی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه بهمن سرخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره خشک ریشه بهمن سرخ با غلظت 10 درصد نسبت به 100 گرم ریشه گیاه، به میزان 250 میلی گرم به ازای هر کپسول در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، استاندارد و تهیه گردیده است. دارو با دوز هر 12 ساعت یک کپسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک، با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسیبو در گروه کنترل، شامل نشاسته ذرت می باشد که در کپسول و جعبه های مشابه گروه مداخله در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می گردد. پلاسیبو با دوز هر 12 ساعت یک کپسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به نارسایی قلبی، با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز می گردد.
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
عباداله سالک مقدم
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 3333
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 3377 0677
فکس
+98 24 3342 3377 4770
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
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
عباداله سالک مقدم
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
salekmoghadam@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 3333 5
ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عباداله سالک مقدم
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
salekmoghadam@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست