

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر حجامت و اصلاح تغذیه بر علائم بالینی و فاکتورهای خونی بیماران مرد مبتلا به آنژین پایدار قلبی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر حجامت و اصلاح تغذیه بر علائم بالینی و فاکتورهای خونی بیماران مبتلا به آنژین پایدار قلبی مقاوم به درمان

طراحی

بر اساس تعریف بیماران به 4 گروه، 4 پاکت تهیه شده که بر حسب زمان مراجعه افراد یکی از پاکتها را برمیدارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

عدد 60 بیمار با تشخیص آنژین پایدار قلبی مقاوم به درمان (بیمارانی که به درمان های استاندارد شامل ریواسکولاریزاسیون کرونر به روش جراحی اندوواسکولر و درمان داروهای استاندارد شامل: بتا بلوکرها، بلوک کننده های کانال کلسیم، نیترات و نیکوراندیل پاسخ مناسب و مکی نداده و کماکان علامت دار هستند)، توسط متخصص قلب و عروق (مجری طرح) در کلینیک بیمارستان امام رضا (ع) مشهد پس از انجام روشهای تشخیصی (شامل: آنژیوگرافی قلب، تست ورزش و...) و درمانی (دارویی، آنژیوپلاستی و جراحی قلب باز) چنانچه شرایط شرکت در طرح را دارا باشند به دستیار طب ایرانی (همکار طرح) ارجاع داده می شوند. ابتدا داوطلبین با روند پژوهش آشنا شده و نسبت به هدف پژوهش و اختیاری بودن خروج از پژوهش و سود و زیان احتمالی آن کاملاً توجیه میشوند و از آنها رضایتنامه کتبی اخذ می گردد. داوطلبین به صورت تصادفی در 4 گروه مداخله و کنترل (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد مبتلا به آنژین پایدار قلبی مقاوم به درمان

گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به طرح، به صورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل)، هر کدام به تعداد 15 نفر تقسیم می گردند. در هر چهار گروه، بیماران داروهای استاندارد مصرفی قلبی خود را مصرف می نمایند. در گروه مداخله اول، برای بیماران در دو نوبت (به فاصله 15 روز) حجامت عام (حجامت بین دو کتف) انجام میشود در گروه مداخله دوم، اصلاح تغذیه، در گروه مداخله سوم حجامت عام و اصلاح تغذیه هر دو انجام می شود و در گروه کنترل، بیماران فقط درمانهای رایج خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد بیماران تغییر فاکتورهای خونی شامل: CBC, Hb, Hct, FBS, BUN, Cr, Cholesterol, HDL-C, LDL-c, Triglyceride, SGOT, SGPT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UAC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171004036564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اباذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8931 3884 51 98+

آدرس ایمیل

abazarim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت و اصلاح تغذیه بر علائم بالینی و فاکتورهای خونی بیماران مرد مبتلا به آنژین پایداری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت و اصلاح تغذیه بر علائم بالینی و فاکتورهای خونی مردان مبتلا به آنژین پایداری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران مرد 2. بیماران با normal coronary و minimal CAD artery پاسخ ناکامل به درمان دارویی داشتند. (3 x syndrome). بیماران CAD که برای CABG (Coronary artery bypass grafting) و PTCA (Percutaneous transluminal coronary angioplasty) مناسب نبودند. (slow flow syndrome or Y).
4. بیماران با Microvascular angina (آنژین ناشی از درگیری عروق ریز قلبی) 5. بیماران PTCA شده علامت دار که رگ قابل مشاهده درگیر جهت Revascularization (بازگشائی) نداشتند
6. بیماران CABG شده علامت دار که رگ قابل مشاهده درگیر جهت Revascularization (بازگشائی) نداشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. آریتمی ها که منجر به اختلال عملکرد فرد می شود 2. استعداد خونریزی 3. ترومبوفیلیت فعال 4. وجود آنوریسم اثبات شده که نیاز به جراحی دارد. 5. بیماران با بیماری درجه ای قابل ملاحظه (Severe Severe MS) 6. AL - Severe AS. تغییر نحوه ادامه درمان بیمار 7. آنمی (Hb کمتر از 10 و HCT کمتر از 30) 8. افراد خیلی لاغر و خیلی چاق (BMI کمتر از 15 و بیشتر از 35)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش پاکت بر اساس تعریف بیماران به 4 گروه، 4 پاکت تهیه شده که بر حسب زمان مراجعه افراد یکی از پاکتها را برمی دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2018-01-27, 1396/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.227

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین پایدار قلبی مقاوم به درمان

کد ICD-10

I20.0

توصیف کد ICD-10

Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنژین سیاتل تکمیل و آزمایشات پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فاکتورهای خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایشات پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه آنژین سیاتل و آزمایشات پاراکلینیک

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اصلاح تغذیه

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: حجامت بین دو کتف (عام)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: اصلاح تغذیه و حجامت بین دو کتف (عام)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد ابازری

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Abazarim931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد ابازری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

ABAZARIM931@MUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرش قلوبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
ABAZARIM931@MUMS.AC.IR

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
GhulabiA@MUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد اباذری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

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