

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

از مداخله

هدف از مطالعه

تعیین اثر ریوند در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک بهبود وضعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک بعد از مصرف ریوند

طراحی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره مورد-شاهد تقسیم می شوند. 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.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: عصاره خشک ریوند با غلظت 10 درصد نسبت به 100 گرم ریشه گیاه به میزان 250 میلیگرم به ازای هر کیسول تهیه شده. دارو با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به نارسایی قلبی، با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز میگردد. (بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان) گروه کنترل: پلاسیبو شامل نشاسته ذرت می باشد که در کیسول و جعبه های مشابه گروه مداخله بوده و با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز میگردد. (بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان) 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن 40 تا 75 سال، ابتلا به نارسایی قلبی سیستولیک با کسر تخلیه ای کمتر از 40 درصد، ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط کاردیولوژیست شرایط عدم ورود: حاملگی، شیردهی، ابتلا به کانسر، ایجاد حساسیت به ریوند، عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری، بیماری انتهایی مزمن، نارسایی شدید کلیوی، بیماری کلاژن واسکولار، بیماری شدید کبدی، بیماری عفونی حاد، عدم جبران نارسایی قلبی

گروه های مداخله

60 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک در فاصله سنی 40 تا 75 سال که شرایط ورود به طرح را داشته باشند، مورد بررسی قرار می گیرند. 30 نفر دارو و 30 نفر پلاسیبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا قبل و بعد از مداخله 2- مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه قبل و بعد از مداخله 3- اندازه گیری کسر تخلیه ای بطن چپ در ابتدای مطالعه 4- شمارش کامل سلولهای خونی، تستهای کبدی، تستهای کلیوی قبل و بعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180206038645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, 1396/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, 1396/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2018, 1396/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 0801

آدرس ایمیل

gholami1393@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2018, 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2018, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تاریخ تایید

1396/11/03, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.Zums.REC.1396.271

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه ریوند در نارسایی قلبی سیستولیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه:**

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن ۴۰ تا ۷۵ سال ابتلا به
نارسایی قلبی سیستولیک یا کسر تخلیه ای کمتر از ۴۰ 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 ریشه گیاه ریوند
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

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 میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه شرکت کنندگی و محقق در این مطالعه کور می باشند، عملیات
کدبندی دارو و دارو نما به عهده مشاور آماری است که کور نمیباشد

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**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

اندازه‌گیری امتیاز کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک
هفته پس از مصرف عصاره ریشه ریوند

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

اندازه‌گیری مسافت طی شده در آزمون پیاده روی شش دقیقه در
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه
ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پیاده روی شش دقیقه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کسر تخلیه ای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کسر تخلیه ای بطن چپ در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2**شرح متغیر پیامد**

شمارش کامل سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شمارش کامل سلولهای خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریشه ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کراتینین در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلانین آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آسپارات آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروتئین فعال سی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

7

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آلکالین فسفاتاز در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته پس از مصرف عصاره ریوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره خشک ریوند با غلظت 10 درصد نسبت به 100 گرم ریشه گیاه، به میزان 250 میلی‌گرم به ازای هر کیسول در دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی استاندارد و تهیه گردیده است. دارو با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به نارسایی قلبی، با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو در گروه کنترل، شامل نشاسته ذرت می باشد که در کیسول و جعبه های مشابه گروه مداخله در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه میگردد. پلاسیبو با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به نارسایی قلبی، با کسر تخلیه ای مساوی یا کمتر از 40 درصد تجویز میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره غلامی

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

5333 3356 24 98+

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

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، میدان آزادی، خیابان جمهوری اسلامی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

0677 3342 24 98+

فکس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کلینیک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4518617384
تلفن
5333 3356 24 98+
ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهره غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر بیمارستان آموزشی درمانی ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0801 3377 24 98+
ایمیل
gholami1393@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

4770 3342 24 98+
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
زهره غلامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زنجان مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)، میدان
ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0801 3377 24 98+
فکس
0757 3377 24 98+
ایمیل
gholami1393@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