پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر شربت بابونه(Matricaria chamomilla L.) – بادرنجبویه (Melissa. officinalis L) بر درد قفسه سینه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم قلبی ایکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر فرآورده بابونه - بادرنجبویه بر روی درد قفسه سینه و کیفیت زندگی در بیماران سندرم قلبی اهداف فرعي طرح : -1- طراحی و ساخت فرآورده بابونه – بادرنجبویه استاندارد 2- مقایسه تغییرات درد قفسه سینه در بیماران قبل و بعد از گرفتن شربت 3- مقایسه تغییرات کیفیت زندگی در بیماران قبل و بعد از گرفتن شربت
هدف کاربردی طرح : ارایه یک درمان احتمالی موثر برای سندرم قلبی ایکس

طراحی

مطالعه، یک کارازمایی بالینی تک گروه میباشد که برای معناداری مطالعه، حجم نمونه لازم که تا انتهای مطالعه حفظ شود، برابر با 10 نفر بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز قلب تهران نحوه انجام مطالعه:مطالعه کارازمایی بالینی تک گروه جامعه هدف :بیماران مبتلا به سندرم قلبی ایکس مقاوم به درمان به تک گروه مطالعه شربت بابونه-بادنجبویه (10 سی سی دو بار در روز برای 90 روز) داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد شبه انژینی قفسه سینه تست استرس- ورزش مثبت عروق کرونری نرمال در انژیوگرافی مقاومت به داروی رایج و ادامه دار بودن درد قفسه سینه حداقل به مدت 6 ماه علی رغم استفاده حداکثر دوز ترکیب دو آنتی ایسکمیک (کلسیم بلاکر، بتابلاکر، نیترات) و یا ترکیب یک آنتی ایسکمیک و یک داروی جایگزین مانند، ACE inhibitor ، اتروستاتین شرایط عدم ورود: بیماری دریچه ای شدید کاردیومیوپاتی اسپاسم کرونری اختلال عملکرد بطن چپ دیابت کنترل نشده فشارخون بالای کنترل نشده سابقه سکته قلبی

گروه‌های مداخله

گروه تنها: شربت بابونه-بادرنجبویه

متغیرهای پیامد اصلی

1-نمره کلی درد انژینی در پرسشنامه انژین سیاتل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت محدودیت دسترسی به دیتابس بیماران مرکز قلب و عدم همکاری در ارجاع بیماران بعد از دریافت کداخلاق و IRCT، با گذشت چندین ماه تا خرداد 98 و امکان دسترسی میسرتر به بانک اطلاعاتی آنژیوگرافی بیماران در بیمارستان سینا، با راهنمایی اساتید راهنما و مشاور و شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده، کمیته داوران، بیمارستان سینا به عنوان مرکز دیگر بیمارپابی اضافه شد و از دیتابیس آنژیوگرافی بیمارستان سینا ، (1397-1395) استفاده شد. طبق نظر کاردیولوژیست طرح، همه بیماران سندرم قلبی ایکس کماکان با درد قفسه سینه، علی رغم استفاده دارویی سابق قبل از ورود به مطالعه باید یک ماه تحت درمان دیلتیازم + اتروستاتین، قرار گرفته و در صورت عدم بهبودی بعد از یک ماه، وارد مطالعه شوند. در مقطع زمانی 98/3/7 تا 1398/6/15 از یک دیتابیس 204 نفری (1395 تا 1397) از بیماران با انژیوگرافی نرمال و تست ورزش مثبت ، با بررسی دیگر معیارهای ورود و خروج، تنها 25 نفر از بیماران درد انژینی داشتند که 17 نفر از 25 نفر، دیگر معیارهای لازم برای ورود به مطالعه را داشتند که طبق نظر کاردیولوژیست طرح، علی رغم استفاده از دیگر انتی ایسکمیک ها به بیماران، همه بیماران یک ماه تحت درمان دیلتیازم + اتروستاتین، قرار گرفته و در صورت عدم بهبودی بعد از یک ماه، وارد مطالعه شوند که 7 نفر همچنان بعد از یک ماه درد داشتند که رندومیزشن برایشان انجام گرفت و با فالواپ 2 ماهه، مطالعه تنها با 4 نفر ادامه داشت. در گزارش پیشرفت اول، با توجه به عدم جمع شدن حجم نمونه لازم برای پیش بردن مطالعه از یک دیتابیس 204 نفری از بیماران با انژیوگرافی نرمال و تست ورزش مثبت، طبق نظر اساتید راهنما، مشاوران و متودولوژیست قرار شد که مطالعه را به صورت single group ادامه دهیم , و با توجه به این که طیف داروهای رایج تجویز شده برای بیماران سندرم قلبی ایکس از انواع انتی ایسکمیک ها (کلسیم بلاکر، بتابلاکر، نیترات) و داروهایی از قبیل ACE inhibitor، ، اتروستاتین میباشد، جهت بیمارگیری بیماران مقاوم به درمان سندرم قلبی ایکس، به جای تجویز داروی رایج دیلتیازم و اتروستاتین به همه بیماران علی رغم استفاده از داروهای دیگر از طیف مذکور، به طور مستند مقاومت دارویی سندرم قلبی ایکس (عبارت است از ادامه دار بودن درد قفسه سینه حداقل به مدت 6 ماه علی رغم استفاده استفاده حداکثر دوز از ترکیب دو آنتی ایسکمیک (کلسیم بلاکر، بتابلاکر، نیترات) و یا ترکیب یک آنتی ایسکمیک و یک داروی جایگزین مانند، ACE inhibitor ، اتروستاتین) با تایید کاردیولوژیست مشاور طرح، در بیمارگیری لحاظ شده و شربت مطالعه به داروی رایج مصرف شده به شکل مذکور اضافه میشود با توجه به تغییرنوع کلینیکال ترایال،کدها باز شد و مطالعه در مقطع زمانی 98/3/7 تا 1398/6/15، پایلوت تلقی شد و براساس تحلیل میزان پاسخ بیماران و با توجه به safe بودن دارو، تصمیم گرفته شد برای تاثیر دارو در بیشتر بیماران از حداقل دوز شربت برابر با 5 سی سی دو بار در روز به دو برابر دوز برابر با 10 سی سی دو بار در روز افزایش بدهیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180608040014N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,27-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4481 1359
آدرس ایمیل
snoroozi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-17, ۱۳۹۸/۰۸/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شربت بابونه(Matricaria chamomilla L.) – بادرنجبویه (Melissa officinalis L.) بر درد قفسه سینه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم قلبی ایکس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت بابونه- بادرنجبویه بر بیماری سندرم قلبی X
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد شبه انژینی قفسه سینه تست استرس- ورزش مثبت عروق کرونری نرمال در انژیوگرافی ادامه دار بودن درد قفسه سینه حداقل به مدت 6 ماه علی رغم استفاده حداکثر دوز ترکیب دو آنتی ایسکمیک (کلسیم بلاکر، بتابلاکر، نیترات) و یا ترکیب یک آنتی ایسکمیک و یک داروی جایگزین مانند، ACE inhibitor ، اتروستاتین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دریچه ای شدید کاردیومیوپاتی اسپاسم کرونری اختلال عملکرد بطن چپ دیابت کنترل نشده فشارخون بالای کنترل نشده سابقه سکته قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **29**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طبق نظر متودولوژیست حجم نمونه لازم برای معناداری مطالعه، با در نظر گرفتن شاخص پرسشنامه انژین سیاتل، که تا اخر مطالعه حفظ شود برابر با 10 نفر خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سندرم قلبی x
کد ICD-10
I20.9
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کلی درد در پرسشنامه انژین سیاتل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری اول مطالعه و انتهای مطالعه.(45 روز بعد از شروع مطالعه و 90 روز بعد از شروع)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انژین سیاتل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی SF36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و انتهای مطالعه.(شروع مطالعه، ۴۵ روز و ۹۰ روز بعد لز شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تک گروه مداخله: شربت بابونه-بادرنجبویه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
Ali Vasheghani-Farahani MD
آدرس خیابان
تهران - کارگر شمالی - نبش بزرگراه جلال آل احمد - مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19378-36814
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
thc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
dr Mohammd Ali Sahraian
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، سرپرست شمالی، پلاک ۲۷،سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0229888567
تلفن
+98 218897652730
ایمیل
dr.samanenoroozi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی زاده
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، سرپرست شمالی، پلاک ۲۷،سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
STPM.tums.ac.ir
تلفن
+98 21 8899 0837
ایمیل
hosseinrezaeizade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، سرپرست شمالی، پلاک ۲۷،سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
STPM.tums.ac.ir
تلفن
+98 218897652730
ایمیل
dr.samanenoroozi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب فایل اکسل قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 5 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در زمینه تولید دارو د می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- انجام کار مشابه روی بیماری قلبی 2- مطالعات حیوانی 3- تولید دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه: ایمیل: hosseinrezaeizade@gmail.com تلفن:09127038842
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1-در صورت درخواست یک مجله بعد از پذیرش مقاله برای داوری کردن 2- در صورتی که محقق یا جهت تولید دارو، بخواهند کار مشابهی انجام دهند، در صورت استناد به این مطالعه، میتوانند از داده ها استفاده کنند.
سایر توضیحات