پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر عصاره زعفران بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از آنژیوگرافی کرونری:کار آزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر کپسول عصاره زعفران بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونری خواهد بود.
طراحی
کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی ،کنترل شده با پلاسبو ، سه سو کور. هر گروه شامل شصت نفر بیمار می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران بطور الکتیو تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گیرند،معیار عدم ورود: نارسايي كليه همراه با همودیالیز منظم ،شوك كاردیوژنیك،سطح كراتینین سرمي بالاي 5 میلیگرم بر دسی لیتر
گروه‌های مداخله
بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی کرونری قرار می گیرند که به دو گروه درمان با کپسول عصاره زعفران و کپسول پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031893N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین یوسفي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3886 0146
آدرس ایمیل
driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره زعفران بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از آنژیوگرافی کرونری:کار آزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره زعفران بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از آنژیوگرافی کرونری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بطور الکتیو تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسايي كليه همراه با همودیالیز منظم شوك كاردیوژنیك سطح كراتینین سرمي بالاي 5 میلیگرم بر دسی لیتر
سن
از سن **12 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد . دارونما ترکیب نشاسته با رنگ خوراکی می باشد که از لحاظ مشابهت شبیه به کپسول زعفران می 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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاوت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

87366-37169

تاریخ تایید

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی ناشی از کنتراست

کد ICD-10

N14.1

توصیف کد ICD-10

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز قبل آنژیوگرافی و سه روز بعد آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با کپسول عصاره زعفران (محتوی یک گرم) به مدت پنج روز قبل آنژیوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو با کپسول نشاسته (محتوی یک گرم) به مدت پنج روز قبل آنژیوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فخر الدین حجازی

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719976739

تلفن

+98 25 3886 0146

ایمیل

Huqom1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی پور
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
huqom1394@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سید فخرالدین حجازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719976739
تلفن
009832854011
ایمیل
Huqom1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران قم خیابان 19 دی بیمارستان کامکار-عرب نیا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد