

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کرونری قرار گیرند، معیار عدم ورود: نارسایی کلیه همراه با همودیالیز منظم، شوک کاردیوژنیک، سطح کراتینین سرمی بالای 5 میلیگرم بر دسی لیتر

گروه های 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: ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 06-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 06-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 2020-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0146 3886 25 98+

آدرس ایمیل

driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

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: کارآزمایی 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 کرونری قرار گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه همراه با همودیالیز منظم شوک کاردیوژنیک سطح

کراتینین سرمی بالای 5 میلیگرم بر دسی لیتر

سن

از سن 12 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

- 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسیبو 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

1398/08/14, 2019-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نفرویاتی 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 پلاسیبو 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

0146 3886 25 98+

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
 0146 3886 25 98+
ایمیل
 driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
 0146 3886 25 98+
ایمیل
 driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

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
 4011 3285 25 98+
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

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