

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان مکمل یاری سیر بر میزان تغییرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191113045431N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری سیر بر میزان تغییرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

طراحی

بیماران در هر دو گروه از لحاظ نوع مداخله با توجه به شکل مشابه داروها blind بوده و همینطور پزشک معالج از نوع درمان بی اطلاع خواهد بود. اطلاعات داروها بر اساس کد تعیین شده و قابل ردیابی خواهد بود. Blinding یا کورسازی توسط محقق صورت خواهد گرفت و داروها توسط پرستار مسئول بخش تحویل بیمار داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با توجه به کرایتریای ورود از بیماران مراجعه به بخش قلب و آنژیوگرافی بیمارستان شهید بهشتی کاشان انتخاب شده و مطالعه به صورت کارآزمایی اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد بر اساس روش بلوک رندومیزیشن به دو گروه n تایی تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر پس از آنژیوگرافی که تنگی بیش یا مساوی 60% در حداقل دو رگ دارند وارد مطالعه میشوند. این بیماران شامل بیماران بستری با MI و ACS و بیماران آنژین صدری پایدار بوده که کاندید آنژیوگرافی شده اند و بنا بر مشاهده پزشک اینترنشن کاندید آنژیوپلاستی دو یا چند رگ در دو جلسه میشوند. درصد تنگی ها در رگ های درگیر ابتدا مشخص شده و در جلسه اول یکی از عروق به روش مرسوم آنژیوپلاستی شده و قبل از آنژیوپلاستی دوم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند

گروه های مداخله

در یک گروه در فرصت 8 هفته بین دو آنژیوگرافی علاوه بر تجویز استاندارد دارویی (استاتین، ASA، کلوییدوگرل، داروهای فشار خون) توسط پزشک معالج، روزانه 2 قرص سیر حاوی 300 میلی گرم پودر سیر خشک شده از شرکت گل دارو داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایشات خون، CBC, TG, Chol, LDL, HDL, FBS, Hba1c, CRP, Cr و فشار خون و سپس در آنژیوپلاستی دوم نیز درصد تنگی عروق کرونر توسط دستگاه آنژیوگرافی به روش QCA ثبت خواهد شد

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد ذراتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0139

آدرس ایمیل

sajjad.zarrati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مکمل یاری سیر بر میزان تغییرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیر بر گرفتگی عروق کروناری قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در آنژیوگرافی، تشخیص گرفتگی دو یا تعداد بیشتر عروق کروناری دارند بیمارانی که تنها امکان PCI یکی از عروق در نوبت اول آنژیوگرافی وجود دارد بیمارانی که قابلیت اطمینان برای مراجعه مجدد را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به سیر حساسیت دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیو و دارو ها بسته بندی و کد گذاری شده . مراقب بدون اطلاع از

محتوای بسته، آنها را بین بیماران توضیح میکند که بیمار نیز از محتوای

آن آگاهی ندارد. جمع آوری اطلاعات نیز بدون اطلاع انجام میشود.

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1397/05/22, 2018-08-13

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گرفتگی عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.10

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد گرفتگی عروق کروناری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو نوبت آنژیوپلاستی به فاصله حداقل 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقدار QCA به کمک دستگاه آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در فرصت 8 هفته بین دو آنژیوگرافی علاوه بر تجویز

استاندارد دارویی (استاتین، ASA، کلوییدوگرل، داروهای فشار خون)

توسط پزشک معالج، روزانه 2 قرص سیر حاوی 300 میلی گرم پودر

سیر خشک شده از شرکت گل دارو و معادل دو گرم سیر تازه داده

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که بین دو نوبت آنژیوگرافی قرص سیر دریافت

نکردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن رجبی مقدم

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

آدرس خیابان
سلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714849311
تلفن
0139 5554 31 98+
ایمیل
sajjad.zarrati@gmail.com

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714843911
تلفن
0139 5554 31 98+
ایمیل
sajjad.zarrati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714843911
تلفن
0139 5554 31 98+

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی همزمان با چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون شرط خاصی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و سپس ارسال آن پس از رویت ایمیل

سایر توضیحات