پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: بررسی تاثیر قرص سیر بر کیفیت زندگی و بهبود عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص سیر برکیفیت زندگی و بهبود عملکرد کلی قلب (function class)ودرمان بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو وسه سو کور می باشد. محقق و یا فردی که اندازه گیری ها را انجام می دهد، بیماران و آنالیز کننده داده ها از کد دارو و پلاسبو بدون اطلاع خواهند بود. جمعیت مورد مطالعه شامل مردان و زنان مبتلا به نارسایی قلبی کلاس III و IIهستند که به مطب های مرجع اصفهان مراجعه نموده و دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ازبین بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به مطب های مرجع اصفهان مردان و زنانی که در کلاس III و IIطبقه بندی انجمن قلب نیویورک قرار داشتند و در محدوده سنی بالای 18سال بوده و دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند به صورت آسان انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن نارسایی قلب - عدم تمایل به ادامه همکا- استفاده درمانی از هرگونه ماده و گیاه طبیعی در طول درمان.ري هريك ازواحدهاي پژوهش در حین مطالعه. - قطع دارو به هر علت یا ابتلا به عارضه و یا تغییر در داروهای اصلی.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که داروی سیر به آن ها داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ارائه درمان گیاهی مبتنی بر یافته ها جهت ارزیابی و مدیریت فعالیت و تنگی نفس بیمار و تغییر در کارکرد قلب که توسط اکو اندازه گیری میشود و آزمایشات خون در بیماران نارسایی قلب ازمایشات شامل CBC ,PT, ptt,cholesterol, TG,LDL,HDL,FBS,TSH,BUN,Cr

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

garlic

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما آزیش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3611 5209

آدرس ایمیل

sima.azish@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر قرص سیر بر کیفیت زندگی و بهبود عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر قرص سیر بر کیفیت زندگی و بهبود عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی م

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به نارسایی قلبی در محدوده سنی 18 سال به بالا باشند. - برای بیماران از حداقل 3 ماه قبل طبق طبقه بندی انجمن قلب نیویورک در کلاس III و IIتشخیص داده شده باشند. - کسر تخلیه آنها کمتر از 45درصد گزارش شده باشد. - در حال دریافت داروهای معمول و استاندارد نارسایی قلبی باشند. - زنان باردار و شیرده نباشند و در سنین باروری از روش های مطمین پیشگیری استفاده کنند. - به بیماری های روانی، تیروئید، آنمی، انسدادی ریه، بدخیمی ها، هپاتیت، نارسایی کلیه و کبد، دیابت کنترل نشده و فشارخون بالای کنترل نشده، بیماری های خونریزی دهنده معدی مبتلا نباشند. - فشارخون بیمارزیر 100/180 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس ازآن بیماران واجد شرایط لیست شده و بر اساس block randomizationدر۲گروه مداخله وکنترل قرارمیگیرند. درروش بلوک تصادفی تعداد هر بلوک 4 نفر در نظر گرفته می شود تمامی جایگشت های 4 نفر برای دو انتخاب دارو مثلا a و پلاسبو مثلا b نوشه می شود که تعداد 6 جایگشت متفاوت خواهد شد سپس بطور تصادفی از بین 6 جایگشت یک جایگشت انتخاب می گردد. مثلا جایگشت BABA لذا فرد اولی که واجد شرایط است و وارد مطالعه می شود پاکت b یا پلاسبو فرد دوم a یا دارو و فرد سوم b و فرد چهارم a را دریافت می کند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو وسه سو کور می باشد. محقق و یا فردی که اندازه گیری ها را انجام می دهد، بیماران و آنالیز کننده داده ها از کد دارو و پلاسبو بدون اطلاع خواهند بود. جمعیت مورد مطالعه شامل مردان و زنان مبتلا به نارسایی قلبی کلاس III و IIهستند که به مطب های مرجع اصفهان مراجعه نموده و دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی بیمارستان قلب چمران

شهر

آزیش

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تاریخ تایید

2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کارکرد قلب زیر 40

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماری که پلاسبو دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

داوود شفیعی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی بیمارستان قلب چمران

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3261 1406
ایمیل
d.shafie87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داوود شفیعی
آدرس خیابان
سلمان فارسی بیمارستان قلب چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3261 1406
ایمیل
d.shafie87@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما آزیش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان قلب چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3261 1406
ایمیل
sima.azish@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داوود شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3261 1406
ایمیل
d.shafie87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما آزیش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی بیمارستان چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن

+98 31 3261 1406
ایمیل
sima.azish@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بدست آمده چاپ و به اطلاع همگان می رسد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج بدست آمده چاپ و به اطلاع همگان می رسد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای نارسایی قلب
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شفیعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به دکتر شفیعی
سایر توضیحات