پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثر داروی گیاهی حاوی عصاره گیاه St John’s wort بر کلیرانس کبدی رادیوداروی 99mTc-Sestamibi در اسکن پرفیوژن قلب در انسان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میزان تاثیر داروی گیاهی تجاری نروکسین بر کلیرانس کبدی رادیوداروی 99mTc-MIBI در اسکن پرفیوژن قلب در انسان 2. تعیین اکتیویته قلب و کبد در افراد گروه کنترل و مداخله (دریافت کننده داروی نروکسین) و مقایسه آنها با یکدیگر 3. تعیین نسبت اکتیویته قلب به کبد در افراد گروه کنترل و مداخله و مقایسه آنها با یکدیگر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار از مراجعه کنندگان به مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان قلب فاطمه زهرا ساری انتخاب شده و به دو گروه کنترل و مداخله دسته بندی می شوند. گروه کنترل با 30 بیمار بدون دریافت دارو تحت اسکن پرفیوژن قلب مطابق پروتکل رایج قرار می گیرند. 30 بیمار در گروه مداخله 900 میلی گرم از داروی نروکسین را به مدت 5 روز قبل از انجام اسکن دریافت و 24 ساعت پس از آخرین دوز تحت اسکن پرفیوژن قلب مطابق با پروتکل استاندارد قرار می گیرند. در پایان نیز تمامی اطلاعات بدست آمده از اسکن پرفیوژن میوکارد قلب انسان در مرکز پردازش شده و به کمک اساتید نتایج دسته بندی و به صورت داده های اماری کمی و کیفی در خواهند امد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که سابقه کله سیستکتومی قبلی، بیماری های کبدی-صفراوی، نارسایی کبدی و کلیوی،مشکلات انعقادی، سابقه انفارکتوس میوکارد و بیماری دریچه‌ای قلب و نارسایی قلبی نداشتند، و بیمارانی که داروهایی مانند دیگوکسین، وارفارین و تئوفیلین مصرف نمی کنند وارد مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله

گروه تداخل: 30 بیمار که نروکسین را 5 روز قبل از اسکن دریافت می کنند که به آنها توصیه می شود 24 ساعت قبل از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد مصرف دارو را کاملا قطع کنند. گروه ب آنهایی هستند که به آنان گفته می شود که مصرف داروی بتابلوکر ادامه دهند و قطع نکنند. بیمار دریافت کننده نروکسین درگروه درمان گروه کنترل:30 بیمار که هیچ مداخله و کار اضافی قبل از اسکن پرفیوژن قلب برای آنها انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

1- افزایش کلیرانس کبدی دارو داروی 2 99mTc-sestamibi- افزایش نسبت اکتیویته قلب به کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200803048277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نوع پرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3463 2525

آدرس ایمیل

z_noaparast@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر داروی گیاهی حاوی عصاره گیاه St John’s wort بر کلیرانس کبدی رادیوداروی 99mTc-Sestamibi در اسکن پرفیوژن قلب در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نروکسین در کلیرانس کبدی 99mTc-Sestamibi
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران به جزبیمارانی که داروهای دارای تداخل با داروی نروکسین مصرف می کنند مانند دیگوکسین، وارفارین، تئوفیلینها و... همه بیماران به جز افراد مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی شناخته شده، بیماران مبتلا به مشکلات انعقادی و بیماری قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که داروهای دارای تداخل با داروی نروکسین مصرف می کنند مانند دیگوکسین، وارفارین، تئوفیلینها و... افراد مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی شناخته شده، بیماران مبتلا به مشکلات انعقادی و بیماری قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4715733971
تاریخ تایید
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1399.7985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفیوژن قلب
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تجمع رادیوداروی 99mTc-MIBI در کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از دریافت آخرین دوز داروی نروکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری با دوربین گاما

2

شرح متغیر پیامد
نسبت اکتیویته قلب به کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از دریافت آخرین دوز داروی نروکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری با دوربین گاما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تفاوت در کلیرانس کبدی رادیوداروی 99mTc-MIBI در بین افراد گروه کنترل و مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام اسکن پرفیوژن میوکارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری با دوربین گاما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار دریافت کننده نروکسین
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۰ بیمار که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان فاطمه زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
زهره نوع پرست
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4715733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
z_noaparast@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره نوع پرست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
z_noaparast@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره نوع پرست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3463 2525
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
z_noaparast@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره نوع پرست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3463 2525
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
z_noaparast@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
بعد از اتمام مطالعه، جزئیات مربوط به روش انجام مطالعه، آنالیزهای آماری و نتایج مربوط به اسکن پرفیوژن قلب در بیماران با جزئیات به صورت مقاله پژوهشی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به فایل داده ها و جزئیات نتایج بعد از انتشار مقاله امکان پذیر می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها موسسات دانشگاهی معتبر به ویژه محققان علوم پزشکی مجاز به دریافت داده ها می باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه اسکن پرفیوژن میوکارد مطالعه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند اطلاعات را از طریق آدرس پست الکترونیک ذکر شده دریافت نمایند دکتر زهره نوع پرست
z_noaparast@yahoo.com, z.noparast@mazums.ac.ir دکتر
سید محمد عابدی mabedi167@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه-- در صورت مثبت بودن نظرات ایشان، ارایه اطلاعات به فرد متقاضی انجام می شود
سایر توضیحات