پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کورکومین در پیش گیری از نارسایی قلبی بعد از انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کورکومین در جلوگیری از نارسایی قلبی بعد از انفارکتوس حاد میوکارد
طراحی
این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دو سویه کور آینده نگر و پلاسبو کنترل خواهد بود که در مرکز قائم (عج) مشهد انجام می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارازمایی بالینی دو سویه کور آینده نگر و پلاسبو کنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 80 ساله که با تشخیص STEMI تحت روسکولاریزاسیون موفق با PCI در رگ مرتبط با انفارکت قرار گرفته باشند، وارد مطالعه می گردند بیماران با سابقه ی MI قبلی که منجر به افت EF کمتر از 50 درصد شده باشد، آریتمی بطنی malignant، بیماری مادرزادی قلبی، شوک قلبی، سابقه ی مشکوک یا مستندی از نارسایی قلبی یا افت کسر جهشی (EF) بطن چپ، بیماران کاندید CABG و یا سابقه CABG قبلی، افراد با GFR کمتر از 30، افراد دچار بیماری های اتوایمیون یا بیماری بافت همبند، افراد مبتلا به سرطان، زنان باردار و شیرده، بیماران روانپزشکی و افرادی که نتوانند پیگیری 2 ماهه ی بالینی را در طول مطالعه تکمیل نمایند، از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده کورکومین و گروه دریافت کننده پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
کسر جهشی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130829014521N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین صاحبکار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 9260
آدرس ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین در پیش گیری از نارسایی قلبی بعد از انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر جلوگیری از نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST درمان موفق روسکولاریزاسیون با مداخله ی کرونری پرکوتانئوس (PCI) در رگ مرتبط با انفارکت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی MI قبلی که منجر به افت کسر جهشی کمتر از 50 درصد شده باشد آریتمی بطنی بدخیم بیماری مادرزادی قلبی شوک قلبی سابقه ی مشکوک یا مستندی از نارسایی قلبی یا افت کسر جهشی بطن چپ بیماران کاندید عمل جراحی بای‌پس شریان کرونر و یا سابقه

قبلی آن افراد با سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 افراد دچار بیماری های اتوایمیون یا بیماری بافت همبند افراد دچار بیماری های اتوایمیون یا بیماری بافت همبند افراد مبتلا به سرطان زنان باردار و شیرده بیماران با سابقه روانپزشکی مستند قبلی افرادی که نتوانند پیگیری 2 ماهه ی بالینی را در طول مطالعه تکمیل نمایند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازي بلوك با استفاده از بلوك هاي 4 تايی به دو گروه دريافت كننده ی كپسول 500 میلی گرمی كوركومين (روزانه 500 میلی گرم) و كپسول پلاسبو تخصيص داده خواهند شد. در هر بلوك از هر گروه 2 نفر وجود خواهد داشت. ترتيب بلوكها به صورت تصادفی تعيين و سپس افراد به ترتيب مراجعه درگروه هاي كوركومين يا پلاسبو قرار خواهند گرفت. از روش قانون تخصيص تصادفي براي تعيين تولي ها استفاده خواهد شد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالی هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

كور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصیف نحوه كور سازی

كورسازی با استفاده از همسان سازی كامل نمونه های پلاسبو و دارو از نظر رنگ، اندازه، شكل و مزه ايجاد خواهد شد. بيمار دارو را (مداخله يا گروه پلاسبو) در پاكت های دربسته كه كد بندی شده اند دريافت می كند و از محتوای آن آگاه نيست. كد بندی توسط يكی از همكاران طرح صورت می گيرد و پرستار ارزيابی كننده و بيمار نسبت به داروها كور می باشند.

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 مشهد

آدرس خیابان

قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس حاد میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ST

کد ICD-10

BA41.0

توصیف کد ICD-10

BA41

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 60 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حوادث قلبی عروقی ماژور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری و تا 60 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات و گزارش مرگ قلبی، MI مجدد، روسکولاریزاسیون مجدد عروق هدف، شوک کاردیوژنیک، نارسایی قلبی شدید و آریتمی ماژور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول کورکومین 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سارا خاکی
آدرس خیابان
احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 935 457 4977
ایمیل
KHAKIS991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1100
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رامین خامنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
احمد اباد - بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1800 2288
ایمیل
khamenehR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 1882 9260

فکس

+98 51 1882 3251

ایمیل

sahebkara@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه، به صورت مقاله نتایج منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، پزشکان، داروسازان

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

برای اهداف پژوهشی

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

درخواست به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به نویسنده مسئول و بیان علت و در صورت تایید داده ارسال می گردد

سایر توضیحات