

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کورکومین در جلوگیری از نارسایی قلبی بعد از انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کور آینده نگر و پلاسبو کنترل خواهد بود که در مرکز قائم (عج) مشهد انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سوپه 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 MI قلبی 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 قلبی، 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.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کورکومین و گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ

امیرحسین صاحبکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9260 1882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkhara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

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 قلبی 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 کرونری و یا سابقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130829014521N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, 1400/11/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, 1400/11/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, 1400/11/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
فرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
17-04-2019, 1398/01/28
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.003

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدا و 60 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حوادث قلبی عروقی ماژور

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین بستری و تا 60 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
1100 3180 51 98+
ایمیل
sahebkhara@mums.ac.ir

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
4977 457 935 98+
ایمیل
KHAKIS991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 آباد - بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2288 1800 51 98+
ایمیل
khamenehR@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غبور مبرهن
آدرس خیابان
فرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز 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

9260 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

sahebkhara@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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می‌گردد

سایر توضیحات