

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش، درد قفسه سینه در بیماران ایسکمیک مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش درد قفسه سینه در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی یک گروه 40 نفره از بیماران مبتلا به جریان خون آهسته در آنژیوگرافی کرونر که توسط پرسشنامه از نظر شدت درد و دفعات حملات درد و مدت زمان ادامه یافتن درد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در صورت داشتن شکایت از ادامه درد سینه تحت مداخله درمانی با دارویی پنتوکسی فیلین به مدت دوهفته قرار می گیرند و بعد از درمان مجدداً مورد ارزیابی از نظر همان متغیرهای مذکور قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش قلب بیمارستان امام رضا در شهر مشهد. جمعیت مورد مطالعه: افراد بالای سی سال مبتلا به جریان خون آهسته کرونری در آنژیوگرافی کرونر. نوع کورسازی: انجام نشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری با سن بالای 30 در آنژیوگرافی. معیارهای عدم ورود: کسر جهشی زیر سی درصد؛ حساسیت دارویی به پنتوکسی فیلین؛ کلیرانس کراتینین کمتر از 30؛ تنگی شدید دریچه میترال؛ تنگی شدید دریچه آئورت

#### گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری پس از تشخیص در آنژیوگرافی تحت درمان استاندارد به مدت دو هفته قرار می گیرند. در صورت از بین رفتن درد از مطالعه حذف و در غیر این صورت تحت درمان با پنتوکسی فیلین قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار لیکرت؛ فرکانس دفعات درد قفسه سینه؛ طول مدت دردهای قفسه سینه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210711051842N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۰, 2022-04-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا تیموری دستجردان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9747 3867 51 98+

##### آدرس ایمیل

teimouridr971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش، درد قفسه سینه در بیماران ایسکمیک مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری در آنژیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن بالای سی سال کلیرانس کراتینین کمتر از سی کسر جهشی بطن  
چپ کمتر از سی درصد تنگی شدید دریچه آیورت تنگی شدید دریچه  
میترال

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178854453

تاریخ تایید

2021-06-01, 1400/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنتوکسی فیلین در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار لیکرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت درد قفسه سینه در ابتدا و دو هفته و یک ماه بعد از

آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جهت اندازه‌گیری شدت و فرکانس و مدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس درد سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت درد سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار انجمن قلب و عروق کانادا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری در

آنژیوگرافی تحت درمان استاندارد به مدت دو هفته قرار می‌گیرند. در

صورت از بین رفتن درد از مطالعه حذف و در صورت ادامه درد تحت

درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم هر 8 ساعت مجدداً به مدت دو

هفته قرار گرفته و در نهایت تاثیر پنتوکسی فیلین در کاهش درد مورد

بررسی قرار می‌گیرد (پرسشنامه در دو مرحله به صورت مشابه توسط

یک نفر (مجری طرح) دو هفته و یک ماه بعد از آنژیوگرافی کرونری

تکمیل خواهد شد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا تیموری دستجردان  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9178854453  
**تلفن**  
 9747 3867 51 98+  
**ایمیل**  
 teimouridr971@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا تیموری دستجردان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9178854453  
**تلفن**  
 9747 3867 51 98+  
**ایمیل**  
 teimouridr971@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا تیموری دستجردان  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب  
**آدرس خیابان**  
 بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9178854453  
**تلفن**  
 9747 3867 51 98+  
**ایمیل**  
 teimouridr971@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید غیور میرهن  
**آدرس خیابان**  
 بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9178854453  
**تلفن**  
 9747 3867 51 98+  
**ایمیل**  
 teimouridr971@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا تیموری دستجردان  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 قلب

**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

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9178854453  
**تلفن**  
9747 3867 51 98+  
**ایمیل**  
teinouridr971@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**