

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر داروی آملودیپین خوراکی در میزان درد ایسکمیک قفسه سینه بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی آملودیپین خوراکی بر درد قفسه سینه ایسکمیک در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 80 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش و درمانگاه قلب بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه آملودیپین و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت جهت ورود به مطالعه؛ رده سنی سی سال به بالا؛ تشخیص جریان آهسته کرونری با corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه معیار خروج؛ ابتلا به بیماری قلبی عروقی دیگری بجز آترواسکلروز خفیف کرونری؛ عدم تحمل و حساسیت به آملودیپین؛ دارا بودن بیماری مادرزادی قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوک و مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص آملودیپین پنج میلی گرم یک بار در روز به مدت دو ماه قرار میگیرند/ گروه پلاسبو: تحت درمان روتین به همراه قرص پلاسبو یک بار در روز به مدت دوماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد بر اساس معیار لیکرت 0-10 (بیشترین مقدار درد)؛ تعداد دفعات درد در طی روز؛ طول مدت دردها برحسب دقیقه؛ شدت درد بر اساس فعالیت برحسب معیار Canadian Cardiovascular Society (CCS) Grading of Angina Pectoris. همگی این موارد قبل از شروع مداخله و یک و دو ماه پس از شروع مصرف آملودیپین ارزیابی و ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 24-05-2022

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وفا برادران رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3800 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی آملودیپین خوراکی در میزان درد ایسکمیک قفسه سینه بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آملودیپین در میزان درد قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت ورود به مطالعه رده سنی سی سال به بالا بیمارانی که در آنژیوگرافی کرونر خود در هر کدام از 3 رگ کرونر اصلی تنگی کمتر از 50% داشته باشند و در حداقل یکی از عروق کرونر پرشدگی تاخیری داشته و جریان آهسته کرونری به صورت TIMI corrected frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل و یا حساسیت به آملودپین سابقه بیماری شناخته شده مادرزادی قلبی سابقه بیماری قلبی عروقی دیگر بجز آترواسکلروز خفیف کرونری

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. از سایت www.sealedenvelope.com جهت تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. در قسمت randomization سایت، پس از انتخاب create a list، تعداد گروه ها، سایزهای بلوک و طول لیست را مشخص نموده و بر این اساس، رندومایزیشن لیست را ارائه می دهد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های

سربسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق اصلی از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع هستند

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

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2022-03-15, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم جریان آهسته کرونری

کد ICD-10

I20.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بر اساس معیار لیکرت 0-10 (بیشترین مقدار درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف آملودپین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار لیکرت 0-10 (بیشترین مقدار درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات درد در طی روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف آملودپین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات درد در طی روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت درد برحسب دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف آملودپین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت درد برحسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس فعالیت برحسب معیار Canadian Cardiovascular Society (CCS) Grading of Angina Pectoris

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف آملودپین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب معیار Canadian Cardiovascular Society (CCS)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور میرهن
آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

baradaranrv@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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

0095 5138012739

ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در آنژیوگرافی کرونر خود در هر کدام از 3 رگ کرونر اصلی تنگی کمتر از 50% داشته باشند و در حداقل یکی از عروق کرونر پرشدگی تاخیری داشته و جریان آهسته کرونری به صورت corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه باشند، مبتلا به بیماری جریان خون آهسته کرونری در نظر گرفته می شوند و تحت درمان روتین (شامل آسپیرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه آملودیپین خوراکی به میزان پنج میلی گرم یک بار در روز به مدت دو ماه قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در آنژیوگرافی کرونر خود در هر کدام از 3 رگ کرونر اصلی تنگی کمتر از 50% داشته باشند و در حداقل یکی از عروق کرونر پرشدگی تاخیری داشته و جریان آهسته کرونری به صورت corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه داشته باشند، مبتلا به بیماری جریان خون آهسته کرونری در نظر گرفته می شوند و تحت درمان روتین (شامل آسپیرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص دارونما با شکل و سایز و رنگ مشابه با قرص آملودیپین یک بار در روز به مدت دو ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام شهری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3801 2739

ایمیل

ShahriB@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار