

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

ارزیابی اثربخشی عصاره آبی-الکلی دانه گیاه خرفه (*Portulaca oleracea* L.) بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر عصاره آبی-الکلی دانه گیاه خرفه (*Portulaca oleracea* L.) بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد در مقایسه با دارونما

طراحی

ارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 68 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش و درمانگاه قلب بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه عصاره دانه خرفه 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

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و GFR کمتر از 30؛ عدم ابتلا به ترومبوسیتونی؛ عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی با آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال؛ عدم درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو؛ عدم مصرف دپلتیازم یا وراپامیل معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که درمان با 600 میلی گرم عصاره دانه خرفه در روز به صورت منقسم در دو دوز صبح و شب بعد از غذا جهت اثرات ضد التهابی بمدت یک ماه علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که درمان با کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه کپسول خرفه در دو دوز صبح و شب بعد از غذا بمدت یک ماه علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات سطح hs-CRP در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان مجدداً آزمایشات سنجش سنجیده خواهد شد پیامد ثانویه: تغییرات سطح CBC diff و پروفایل چربی و اینترلوکین-6 در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان مجدداً آزمایشات سنجش سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به شرایط نمونه گیری و طولانی شدن روند پایان نامه دانشجوی، طیف نمونه گیری از بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بدون صعود قطعه ST به بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 17-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023, 03-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2022, 17-07-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وفا برادران رحیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3800 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023, 04-04-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2025, 19-02-2025

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

9138813944

تاریخ تایید

17-05-2022, 1401/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره آبی-الکلی دانه گیاه خرفه (Portulaca oleracea L.) بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره آبی-الکلی دانه گیاه خرفه بر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به MI بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا رضایت برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال عدم ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز عدم ابتلا به نارسایی کلیوی و GFR کمتر از 30 عدم ابتلا به ترومبوسیتوپنی عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی یا آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال عدم درمان با کوئیکواستروئیدها یا داروهای ایمنونوساپرسیو عدم مصرف دپنتیازم یا وراپامیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می‌شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً (4) BAAB- (3) BABA- (2) BBAA- (1) ABB) که با توجه به حجم نمونه 68 نفر تعداد 17 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 17 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله‌ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده‌ها محقق که بسته بندی‌ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می‌نماید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران MI که درمان با کپسول دانه خرفه با دوز 300 میلی گرم دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارونما بیماران MI که درمان با کپسول پلاسیبو با شکل و سایز مشابه کپسول خرفه دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فلویی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

gholoobia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

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

دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

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

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
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D