پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر قرص حاوی عصاره الکلی میوه نسترن برپارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر قرص حاوی عصاره الکلی میوه نسترن (یک گرم روزانه برای دو ماه) بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مطالعه بیماران سرپایی با تشخیص جریان آهسته عروق کرونر هستند که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل کرده اند و دارو یا دارونما را به مدت 2 ماه در منزل استفاده می کنند. در ابتدا و پس از 2 ماه مصرف دارو یا دارونما، بیماران از لحاظ پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیمارستان مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران و ارزیابان نسبت به نوع گروه دارو و دارونما کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص جریان آهسته عروق کرونر ولی بدون آنوریسم در عروق کرونر و بدون اختلال عملکرد ارگان
گروه‌های مداخله
در گروه درمان، قرص حاوی 250 میلی گرم عصاره هیدروالکلی میوه نسترن، 4 عدد روزانه برای مدت 2 ماه به رژیم استاندارد درمان جریان آهسته عروق کرونری شامل ACEIS / ARBS ، بتابلاکر، آسپرین و آتورواستاتین افزوده خواهد شد. در گروه کنترل از قرص پلاسبو استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک داپلر شامل PDV (پیک سرعت دیاستولیک)؛ MDV (میانگین سرعت دیاستولیک)؛ PDP (پیک فشار دیاستولیک)؛ MDP (میانگین فشار دیاستولیک)؛ Dvti (سرعت زمان دیاستولیک)؛ Dint(فاصله جریان دیاستولیک)؛ VTI (انتگرال سرعت زمان)؛ LVEF (کسر جهشی بطن چپ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120520009801N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/05/08, 30-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1401/05/08, 30-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/05/08, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هوشنگ محمدپور
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 3255
آدرس ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/07/01, 2022-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/10/01, 2022-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر قرص حاوی عصاره الکلی میوه نسترن برپارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میوه نسترن بر جریان آهسته عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص جریان آهسته مروری بر اساس نتایج آنژیوگرافی تعداد فریم TIMI تصحیح شده بیشتر از 27 کسب رضایت ازگاهانه بیمار یا همراه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنوریسم در عروق کرونر بیماران مبتلا به هایپر همو سیستنمیا بیماران مبتلا به میوکاردیت بیماران مبتلا به پریکاردیت بیماران مبتلا به کاردیومیوپاتی وجود اکتازی در عروق کرونر اپیکارد نداشتن دید مناسب برای انجام اکوکاردیوگرافی بارداری یا شیردهی نارسایی کلیوی یا کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ضمانت تخصیص برابر افراد به دو گروه، بلوکی جایگشتی است که با استفاده از سایت www.randomization.com ایجاد می شود. با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به صورت زیر است: [AABB], [ABAB], [ABBA], [BABA], [BBAA], [BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. لذا تعداد 18 بلوک چهارتایی توسط سایت به صورت تصادفی ایجاد شده که بیماران بر اساس توالی به دست آمده از بلوک های فوق به دو گروه مطالعه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی می باشد. کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در بیمارستان قرار می گیرد. این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می باشد. هم چنین داروها نیز بر اساس شماره (A یا B) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیك دارو یا دارونما است کاملاً آگاه مي باشد. در پایان مطالعه، شخص ارزیاب (پزشك) که نمي‌داند بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهي دارد، ارزیابي‌هاي مربوطه را انجام مي‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصي که آنالیز داده‌ها را انجام مي‌دهد قرار داده مي‌شود.

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- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم جریان آهسته عروق کرونر

کد ICD-10

I20.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PDV (پیک سرعت دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

MDV (میانگین سرعت دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

PDP (پیک فشار دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

MDP (میانگین فشار دیاستولیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
Dvti (سرعت زمان دیاستولیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
Dint (فاصله جریان دیاستولیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
VTI (انتگرال سرعت زمانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
LVEF (کسری جهشی بطن چپ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی قرص میوه نسترن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص های حاوی 250 میلی گرم عصاره هیدروالکلی میوه نسترن که در آزمایشگاه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است ، 4 عدد روزانه خوراکی برای مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص های پلاسبو که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است ، 4 عدد روزانه خوراکی برای مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.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
مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@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
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر هوشنگ محمدپور شماره تماس: 0098 9153162909 ایمیل: MohamadpoorAH@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به ایمیل در عرض حداکثر یک هفته

سایر توضیحات