

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر قرص حاوی عصاره الکی میوه نسترن بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر قرص حاوی عصاره الکی 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 سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک جابگشتی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://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

#### گروه های مداخله

در گروه درمان، قرص حاوی 250 میلی گرم عصاره هیدروالکی میوه نسترن، 4 عدد روزانه برای مدت 2 ماه به رژیم استاندارد درمان جریان آهسته عروق کرونری شامل ACEIS / ARBS، بتابلکر، 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 (بیک سرعت دیاستولیک)؛ MDV (میانگین سرعت دیاستولیک)؛ PDP (بیک 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: ۱۴۰۵/۰۳/۰۷, 30-07-2022

#### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر هوشنگ محمدپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3255 1882 51 98+

##### آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص حاوی عصاره الکی میوه نسترن بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه نسترن بر جریان آهسته عروق کرونر

#### هدف اصلی مطالعه

**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 از گاهانه بیمار یا همراه بیمار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود آنوریسم در عروق کرونر بیماران مبتلا به هایپر همو سیستمیا 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](http://www.randomization.com) ایجاد می‌شود. با این توضیح که هرکدام از بلوک‌ها 4 عضو دارد و شکل بلوک‌ها به صورت زیر است: [AABB], [ABAB], [ABBA], [BABA], [BBAA], [BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می‌باشد. لذا تعداد 18 بلوک چهارتایی توسط سایت به صورت تصادفی ایجاد شده که بیماران بر اساس توالی به دست آمده از بلوک‌های فوق به دو گروه مطالعه تخصیص می‌یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روش پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی می‌باشد. کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در بیمارستان قرار می‌گیرد. این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می‌باشد. هم‌چنین داروها نیز بر اساس شماره (A یا B) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیک دارو یا دارونما است کاملاً آگاه می‌باشد. در پایان مطالعه، شخص ارزیاب (پزشک) که نمی‌داند بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی‌های مربوطه را انجام می‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهد قرار داده می‌شود.

**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, 1401/03/21

**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)

## 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 هوپزه- 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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

Dvti (سرعت زمان دیاستولیک)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

Dint (فاصله جریان دیاستولیک)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 7

#### شرح متغیر پیامد

VTI (انتگرال سرعت زمانی)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 8

#### شرح متغیر پیامد

LVEF (کسری جهشی بطن چپ)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی قرص میوه نسترن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص های حاوی 250 میلی گرم عصاره هیدروآلکلی

میوه نسترن که در آزمایشگاه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس

دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است ، 4 عدد روزانه خوراکی

برای مدت 2 ماه

طبقه بندی

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

3255 1882 51 98+

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

3255 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3255 1882 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

