

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تأثیر داروی رانولازین خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی رانولازین خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 48 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://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 رانولازین 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

عیار 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 رانولازین؛ دارا بودن بیماری مادرزادی قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص رانولازین خوراکی به میزان پانصد میلی گرم دو بار در روز به مدت دو ماه قرار میگیرند. گروه پلاسبو: تحت درمان روتین به همراه قرص پلاسبو دو بار در روز به مدت دوماه قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در نمره کیفیت زندگی بر اساس EuroQol-VAS در دو گروه (بین صفر تا 100، بهترین کیفیت زندگی 100 و بدترین صفر می باشد)؛ 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 رانولازین ارزیابی و ثبت می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N6

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

#### 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

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی رانولازین خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رانولازین بر بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

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

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

- شرکت کننده
- محقق

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً ( 4) BAAB - (3) BABA - (2) BBAA - (1) AABB)) که با توجه به حجم نمونه 48 نفر تعداد 12 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 12 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، 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 داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

## 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

تغییرات در نمره کیفیت زندگی بر اساس EuroQol-VAS در دو گروه (بین صفر تا 100، که بهترین کیفیت زندگی 100 و بدترین صفر می باشد)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار EuroQol-VAS (بین صفر تا 100، که بهترین کیفیت زندگی 100 و بدترین صفر می باشد)

## 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 رانولازین 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 رانولازین انجام می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت درد برحسب دقیقه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور میرهن

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

+98 51 3841 1538

**ایمیل**

Ramresearch@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

**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 رانولازین انجام می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب معیار Canadian Cardiovascular Society (CCS) Grading of Angina Pectoris

**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 پیشروی 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 آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه رانولازین خوراکی به میزان 500 میلی گرم دو 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 پیشروی 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 آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص دارونما با شکل و سایز و رنگ مشابه با قرص رانولازین دو 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**

9138813944

**تلفن**

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

### 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

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 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 به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد