پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر داروی رانولازین خوراکی بر علایم 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
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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحت درمان روتین (شامل آسپیرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکنندهای 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**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3800 2301
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 علایم 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

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 صورتcorrected TIMI 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 رانولازین 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: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) 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 Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو 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.

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، مجموعه دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.291

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

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 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 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 درنظر گرفته می شوند و تحت درمان روتین (شامل آسپیرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکنندهای 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 پرشدگی تاخیری داشته و جریان آهسته کرونری به صورتcorrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه داشته باشند، مبتلا به بیماری جریان خون آهسته کرونری درنظر گرفته می شوند و تحت درمان روتین (شامل آسپیرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکنندهای 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
+98 51 3801 2739
ایمیل
ShahriB@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
+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
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 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
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 به‌روز 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.
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

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