

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثر کوئرستین و بربرین بر شاخص های آزمایشگاهی و عملکردی قلب و بر عروق ریه در بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف کوئرستین و بربرین بر شاخص های آزمایشگاهی و عملکردی قلب و بر عروق ریه در بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

طراحی

140 بیمار مبتلا به پرفشاری شریان ریوی به صورت تصادفی در 7 گروه شامل گروه پرفشاری شریان ریوی، پرفشاری شریان ریوی + پلاسبو، پرفشاری شریان ریوی + کوئرستین 250، پرفشاری شریان ریوی + کوئرستین 500، پرفشاری شریان ریوی + بربرین 500، پرفشاری شریان ریوی + بربرین 1000، پرفشاری شریان ریوی + کوئرستین + بربرین و بررسی جهت فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان افضل پور کرمان انجام می شود و کورسازی دو سویه شامل پزشک محقق و بیمار با کد سازی داروها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بر اساس اطلاعات مندرج در چک لیست ها، 140 بیمار مبتلا به پرفشاری شریان ریوی و با سن بالای 10 سال از بین بیماران مراجعه کننده به بخش قلب و یا ریه بیمارستان افضل پور توسط همکاران پزشک متخصص قلب و یا ریه، انتخاب و به صورت تصادفی در 7 گروه 20 نفره که از لحاظ سن، جنس و BMI همسان سازی شده اند قرار می گیرند. نحوه محاسبه حجم نمونه در ادامه توضیح داده شده است. معیار های خروج از مطالعه شامل بیماری های کبدی، کلیوی، دیابت، بیماری های خاص نظیر سرطان و بیماری های عروق شناخته شده بجز پرفشاری شریان ریوی (از قبیل بیماری های دریچه ای و نارسای سمیت چپ قلب) می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دوزهای 250 و 500 میلی گرم کوئرستین و 500 و 1000 میلی گرم بربرین روزانه به بیماران مبتلا به PAH داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولی بطن راست، فشار دیاستولی بطن راست، فشار نسبی اکسیژن، کلسترول، تری گلیسیرید، کراتینین، اینترلوکین 6، اینترلوکین 8، فاکتور نکروز کننده تومور الفا، لیپوپروتئین با تراکم پایین، لیپوپروتئین با تراکم بالا، مالون در آلدئید، گلوکاتینون پراکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز، آلکالین فسفاتاز، ترانس آمیناز گلوکامیک-پیروویک سرم، گلوکامیک - اگرالواستیک ترانس آمیناز سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230220057462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2023, 1401/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2023, 1401/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2023, 1401/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نجفی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4071 3222 34 98+

آدرس ایمیل

najafipourh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوثرستین و بربرین بر شاخص های آزمایشگاهی و عملکرد قلب و بر عروق ریه در بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوثرستین و بربرین بر پرفشاری شریان ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های کبدی بیماری های کلیوی دیابت بیماری های خاص نظیر

سرطان و بیماریهای عروق شناخته شده

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب مراجعه و پس از دارا بودن معیارهای ورود و پس از اخذ رضایتنامه بر طبق تصادفی سازی بلاک شده به هفت گروه بیست نفره تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی یک تکنیک رایج در طراحی کارآزمایی بالینی برای کاهش سوگیری و دستیابی به تعادل در تخصیص شرکت کنندگان به بازوهای درمانی است، به ویژه زمانی که حجم نمونه کوچک است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی اصلی و پلاسیبو توسط فردی که از مطالعه اطلاع ندارد کد گذاری می شوند. پزشک متخصص بیمار را برای دریافت دارو معرفی می کند. فرد توزیع کننده (پرستار) که از کدها بی اطلاع است داروها را به طور تصادفی به بیماران می دهد. بیمار پس از مصرف داروها پیش پزشک می رود و بررسی می شود. پزشک نتایج را برای آنالیز به محقق که در جریان کدها نیست می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار 22 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1401/11/17, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.514

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری شریان ریوی

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد با فشار سیستولی شریان ریوی بالای 35 میلیمتر جیوه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

لپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد
اندازه قطر حفره بطن راست در انتهای سیستول
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
اندازه قطر حفره بطن راست در انتهای دیاستول
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
درصدی از حجم خون که در هر ضربان از بطن خارج می شود
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
کسر کوتاه شونده
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

10

شرح متغیر پیامد
زمان شتاب سرعت ربوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت عروق ربوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
سرعت عبور خون از دریچه سه لثی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

13

شرح متغیر پیامد
میزان سویراکساید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت مربوطه

14

شرح متغیر پیامد
میزان گلوکوتانیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت مربوطه

15

شرح متغیر پیامد
میزان مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت مربوطه

16

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا

17

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز کننده تومور الفا
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های اول و پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر

علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید روزانه یک عدد کپسول مکمل خوراکی QS با دوز 250 mg/day دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه، افراد دارای پرفشاری شریان ربوی علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید بصورت روزانه یک عدد کپسول مکمل خوراکی QS با دوز 500 mg/day دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: در این گروه، افراد دارای پرفشاری شریان ربوی علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید بطور روزانه یک عدد کپسول بربرین با دوز 500 را بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه مداخله پنجم: در این گروه، افراد دارای پرفشاری شریان ربوی علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید بطور روزانه یک عدد کپسول بربرین با دوز 1000 را بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح مداخله

گروه مداخله ششم: در این گروه، افراد با پرفشاری شریان ربوی علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید بطور روزانه یک عدد کپسول QS را با دوز 250 mg و یک عدد کپسول بربرین با دوز 500 میلی گرم به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی باقری

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

18

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

19

شرح متغیر پیامد

ترانس آمیناز گلوتامیک پیرویک سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

20

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

21

شرح متغیر پیامد

گلوتامیک اگزالواسیتیک ترانس آمیناز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های اول و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که در این گروه از مطالعه قرار می گیرند RVSP بالای 35 میلی متر جیوه داشته و در طول دوره مطالعه درمان های کلاسیک خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه، افراد دارای پرفشاری شریان ربوی علاوه بر دریافت داروهای کلاسیک، طی مدتی که در مطالعه پایلوت به دست می آید روزانه یک عدد کپسول پلاسبو را بصورت خوراکی دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، افراد دارای پرفشاری شریان ربوی

ایمیل
r_malekpoor@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
24
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
حمید نجفی پور
آدرس خیابان
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
4071 3226 34 98+
ایمیل
najafipourh@yahoo.co.uk

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات فیزیولوژی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

76198-13159
تلفن
4071 3226 34 98+
ایمیل
mehdi_b_ped@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
سجاد خسروی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن، خیابان 22 بهمن
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661771967
تلفن
2920 4425 34 98+
ایمیل
Research_bam@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
46
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
1660 3322 34 98+

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن- دانشده پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
4071 3222 34 98+
فکس
ایمیل
najafipourh@kmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
حمید نجفی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن- دانشده پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
4071 3222 34 98+
فکس
ایمیل
najafipourh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

در زمان انتشار مقاله و بعد از آن بر اساس درخواست منطقی و بر اساس نیاز محققین دیگر، متغیرهای مطالعه و تست‌های آماری که برای مقایسه گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شوند همچنین اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان و پروتکل مطالعه و سایر اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود بعد از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دیگر در فیلد مورد مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در قالب پروپوزال مشترک اشتراک گذاری داده‌ها انجام خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به مولف مسیول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی از طریق ایمیل با مولف مسیول تماس می‌گیرد و درخواست خود را مطرح می‌کند و نویسنده مسیول پس از مشورت با سایر همکاران طرح در اختیارشان قرار می‌دهد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید نجفی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن- دانشده پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
4071 3222 34 98+
فکس
ایمیل
najafipourh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید نجفی پور