

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر زنجبیل بر علائم بالینی بیماران با جریان آهسته عروق کرونر در آنژیوگرافی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زنجبیل بر کاهش علائم بیماران با جریان آهسته عروق کرونر در آنژیوگرافی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 48 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.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 زنجبیل 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

معیار 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؛ دارا بودن بیماری مادرزادی قلبی؛ افراد دچار زخم معده و یا زخم دوازدهه؛ مصرف داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین، آسپرین و انوکسوپارین؛ شیردهی یا بارداری؛ مصرف امگا 3 (روغن ماهی)، سیپروفلوکساسین، لوراتادین، اس سیتالوپرام، مونته لوکاست، و لووتیروکسین؛ سنگ کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری که تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه زنجبیل خوراکی به میزان 250 میلی گرم یکبار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند. گروه پلاسبو: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری که تحت درمان روتین به همراه قرص پلاسبو یکبار در روز به مدت یک ماه 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)

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, 1402/05/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-29, 1402/05/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3802 51 98+

آدرس ایمیل

afshars@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, 1404/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زنجبیل بر علائم بالینی بیماران با جریان آهسته عروق کرونر در آنژیوگرافی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل بر بیماران با جریان آهسته عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230625058582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023, 1402/05/07

## 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 صورت corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در تائیه داشته باشند

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

افراد دچار زخم معده و یا زخم دوازدهه مصرف داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین - آسپرین و انوکسیپارین شیر دهی یا بارداری مصرف امگا 3 (روغن ماهی)، سیپروفلوکساسین، لوراتادین، سیتالوپرام، مونته لوکاست، لووتیروکسین سنگ کلیه 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
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## 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 بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا ( 4) BAAB - (3) BABA - (2) BBAA - (1) AAB (A) 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.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود. همچنین، با توجه به استفاده از پلاسیو 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 در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان مجموعه آموزشی بیمارستان امام رضا (ع)

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.024

## 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 پس از شروع مصرف زنجبیل 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 پس از شروع مصرف زنجبیل انجام می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## 2

### شرح متغیر پیامد

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 مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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 سارا افشار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مصرف زنجبیل انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی براساس پرسشنامه Seattle Angina Questionnaire

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مصرف زنجبیل انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Seattle Angina Questionnaire

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری جریان خون آهسته کرونری که تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه پودر ریزوم زنجبیل خوراکی به میزان 250 میلی گرم یکبار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری جریان خون آهسته کرونری که تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه کیسول پلاسبو با شکل و سائز و رنگ مشابه یکبار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند. کیسول پلاسبو حاوی 250 میلی گرم آبسل و توسط آزمایشگاه تحقیقاتی دکتر عسکری در دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می‌شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا افشار

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2739 3801 51 98+

ایمیل

afshars@mums.ac.ir

دکتر سارا افشار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل  
afshars@mum.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

فکس  
ایمیل  
afshars@mum.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سارا افشار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
فکس  
ایمیل  
afshars@mum.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول