

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارزیابی اثربخشی عصاره دانۀ شنبلیله (*Trigonella foenum graecum*) بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره دانه شنبلیله بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 60 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب و عروق بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه عصاره دانه شنبلیله 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

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ عدم ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز؛ عدم ابتلا به نارسایی شدید کبدی با آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال؛ عدم سابقه حساسیت به شنبلیله یا نخود؛ عدم سابقه مصرف فرآورده دارویی حاوی عصاره دانه شنبلیله معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت برای ادامه مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد که درمان با قرص حاوی عصاره دانه شنبلیله دوبرار در روز بمدت یک ماه علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

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

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره دانۀ شنبلیله (*Trigonella foenum graecum*) بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره دانۀ شنبلیله بر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای کالج قلب آمریکا رضایت برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز ابتلا به نارسایی شدید کبدی با
آزمایه‌های کبدی بیش از 3 برابر نرمال سابقه حساسیت به شنبلیله یا
نخود سابقه مصرف فراآورده دارویی حاوی عصاره دانه شنبلیله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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) AABBB)) که
با توجه به حجم نمونه 60 نفر تعداد 15 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب
اعداد تصادفی بین یک تا 15 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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحا، 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.

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

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)
myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد که درمان با قرص
حاوی عصاره دانه شنبلیله (335 میلی گرم، تهیه شده در شرکت بارچ
اسانس) دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد که درمان با قرص پلاسیبو با شکل و سایز مشابه دوبر در روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

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

13944-91388

تلفن

2739 3801 51 98+

ایمیل

ShahriB@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار 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