پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

ارزیابی اثربخشی عصاره گیاه زالزالک (Crataegus monogyna) بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی عصاره گیاه زالزالک بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه در مقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 تصادفی سه سویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 60 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.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: بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه بر اساس معیار های کالج قلب آمریکا؛رضایت برای ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال.

معیارهای عدم ورود: ابتلا به نارسایی کلیوی تحت همودیالیز؛ ابتلا به نارسایی شدید کبدی با آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال؛ سابقه مصرف فرآورده دارویی حاوی عصاره گیاه زالزالک؛ عدم وجود سابقه بیماری قلبی و مشکلات دریچه ای مهم در اکوی اخیر

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه که درمان با قرص حاوی عصاره زالزالک دوبار در روز بمدت 40 روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح کسر جهشی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054874N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره گیاه زالزالک (Crataegus monogyna) بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی عصاره گیاه زالزالک بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با

آنژیوپلاستی اولیه

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 سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه بر اساس معیار های 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 آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال سابقه مصرف فرآورده های حاوی عصاره زالزالک وجود سابقه بیماری قلبی و مشکلات دریچه ای مهم در اکوی اخیر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 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 60 نفر تعداد 15 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 15 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 انجام می شود. 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 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

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

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

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار پایان دیاستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه که درمان با قرص حاوی عصاره عصاره زالزالک (400 میلی گرم، تهیه شده در شرکت شرکت دینه) دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد بمدت 40 روز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه که درمان با قرص پلاسبو با شکل و سایز مشابه دوبار در روز علاوه بر درمان استاندارد بمدت 40 روز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج) مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3801 2739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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