

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) (STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 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 شنبلله 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 معیارهای 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

گروه های 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: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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

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 سکنه حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه 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 همودایلیز مبتلا 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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) AABB 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)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار پایان دیاستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 40 روز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سکتة 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 سکتة 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

2739 3801 51 98+

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 تفقدي

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

5138012739 0095

ایمیل

baradaranrv@mums.ac.ir

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

5138012739 0095

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

فرد مسوول به روز 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