پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات زنجبیل بر پیشگیری از PVC در بیماران مبتلا به تپش قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات زنجبیل بر پیشگیری از PVC در بیماران مبتلا به تپش قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 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 امام رضا (ع) 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

معیارهای ورود: رضایت جهت ورود به مطالعه؛ بیماران مبتلا به تپش قلب؛ تعداد PVC در شبانه روز کمتر از 15% در هولتر ریتم 24 ساعته. معیارهای عدم ورود: سابقه قبلی تپش قلب؛ دریافت داروی کنترل PVC؛ ابتلا به اختلال ساختاری قلب؛ ابتلا به زخم معده و یا زخم دوازدهه؛ مصرف هم‌زمان داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین، آسپرین و انوکسوپارین؛ مادران شیرده یا باردار؛ مصرف همزمان داروهایی مانند امگا ۳ (روغن ماهی) و سیپروفلوکساسین ولوراتادین و اس سیتالوپرام ومونته لوکاست و لووتیروکسین؛ ابتلا به سنگ کلیه؛ سابقه مصرف داروهای حاوی زنجبیل.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به تپش قلب که بمدت 10 روز کپسول زنجبیل (250 میلی گرم یکبار در روز) دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد PVC در 24 ساعت شبانه روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054874N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

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

بررسی اثرات زنجبیل بر پیشگیری از PVC در بیماران مبتلا به تپش قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات زنجبیل بر پیشگیری از PVC در بیماران مبتلا به تپش قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تپش قلب تعداد PVC در شبانه روز کمتر از 15% در هولتر ریتم 24 ساعته رضایت جهت ورود به مطالعه؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی تپش قلب دریافت داروی کنترل PVC ابتلا به اختلال

ساختاری قلب ابتلا به زخم معده و یا زخم دوازدهه مصرف هم‌زمان داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین، آسپرین، و انوکسوپارین مادران شیرده یا باردار مصرف همزمان داروهایی مانند امگا ۳، سیپروفلوکساسین، لوراتادین، اس سیتالوپرام، مونته لوکاست، و لووتیروکسین ابتلا به سنگ کلیه سابقه مصرف داروهای حاوی زنجبیل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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 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 48 نفر تعداد 12 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 12 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

کورسازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده انجام می شود. همچنین، 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

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تپش قلب

کد ICD-10

R00.2

توصیف کد ICD-10

Palpitations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد PVC در 24 ساعت شبانه روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 10 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر ریتم 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به تپش قلب که بمدت 10 روز کپسول حاوی پودر ریزوم زنجبیل خوراکی (250 میلی گرم یکبار در روز) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به تپش قلب که بمدت 10 روز کپسول پلاسبو با شکل و سایز و رنگ مشابه دریافت می کنند. کپسول پلاسبو حاوی 250 میلی گرم آویسل و توسط آزمایشگاه تحقیقاتی دکتر عسکری در دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا افشار
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
afshars@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
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