پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اضافه شونده رانولازین به درمان استاندارد جهت کنترل درد آنژینی قفسه سینه در بیماران با پل عضلانی در عروق کرونری تحت آنژیوگرافی در بیمارستان قلب الزهرا، شیراز طی سالهای 1402 و 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اضافه شونده رانولازین به درمان استاندارد جهت کنترل درد آنژینی قفسه سینه در بیماران با پل عضلانی در عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی هم گروهی آینده نگر، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان قلب الزهرا شیراز روش کار: پس از ثبت نام در مطالعه، بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به یک گروه از شرکت کنندگان (گروه 1 ، 26 نفر) به مدت 6 ماه بتابلاکر میدهیم. به گروه دیگر از شرکت کنندگان (گروه 2 ، 26 نفر) بتابلاکر و رانولازین 500 م.گ، دوبار در روز میدهیم.بیماران برای بررسی روند علامتی و عملکردی، بعد از شش ماه در هر دو گروه مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت و نتایج مقایسه خواهد شد. در طول مطالعه، تمام محققان، بیماران و اعضای تیم پیگیری از تخصیص درمان‌ها آگاه نبودند و این باعث انجام مطالعه کنترل‌شده و بی‌طرفانه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18، عدم وجود نارسایی کلیه/کبد، تمایل به شرکت در مطالعه، تنگی نفس یا آنژین در هنگام استراحت یا فعالیت، عدم وجود بیماری عروق کرونر. شرایط خروج: وجود نارسایی کلیه/کبد یا فاصله QT طولانی مدت، استفاده از مهارکننده‌های CYP3A، استفاده از داروهایی که فاصله QT را طولانی می‌کنند، بارداری/شیردهی، بیماری پارکینسون، امید به زندگی کمتر از 6 ماه

گروه‌های مداخله

برای گروه کنترل، بتابلاکر تجویز میشود. برای گروه مداخله، علاوه بر بتابلاکر، رانولازین با دوز 500 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد آنژینی قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801059005N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا بذرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 4196

آدرس ایمیل

aidabazrgar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-06, ۱۴۰۳/۰۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شونده رانولازین به درمان استاندارد جهت کنترل درد آنژینی قفسه سینه در بیماران با پل عضلانی در عروق کرونری تحت آنژیوگرافی در بیمارستان قلب الزهرا، شیراز طی سالهای 1402 و 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رانولازین بر درد آنژینی قفسه سینه در بیماران با پل عضلانی در عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی الاصل بودن عدم وجود سابقه آسیب های ارگانیک، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه تمایل به شرکت در پژوهش درد آنژین قفسه سینه یا تنگی نفس در هنگام استراحت یا فعالیت عدم بیماری انسداد شرایین کرونر (کمتر از 50 درصد تنگی عروق کرونر در تمام عروق کرونر اپی کاردی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بیماران کمتر از 18 سال نارسایی کبدی ، فاصله QT طولانی مدت ، نارسایی کلیه استفاده از داروهایی که CYP3A را مهار می کنند مانند دیلتیازم ، وراپامیل، کتوکونازول، ماکرولیدها و مهار کننده های پروتئاز بیماران ی که داروهایی مصرف می کنند که فاصله QT را طولانی می کنند بارداری یا شیردهی بیماری پارکینسون امید به زندگی کمتر از 6 ماه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده/ فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در طول مطالعه، تمام محققان، بیماران و اعضای تیم پیگیری از تخصیص درمان‌ها آگاه نبودند و این باعث انجام مطالعه کنترل‌شده و بی‌طرفانه شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پل عضلانی در عروق کرونری
کد ICD-10
Q24.5
توصیف کد ICD-10
Malformation of coronary vessels

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنژین سیاتل و شاخص وضعیت فعالیت دوک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه علاوه بر قرص بتابلاکر بیزوپرولول فومارات (کونکور) 2.5 میلی گرم روزانه (شرکت عبیدی)، قرص رانولازین با دوز 500 میلی گرم روزانه (زینارو 500 شرکت زیست اروند فارمد) به مدت 6 ماه تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه بتابلاکر بیزوپرولول فومارات (کونکور) 2.5 میلی گرم روزانه (شرکت عبیدی) به مدت 6 ماه، به همراه یک عدد دارونما تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

نسیم خیراندیش
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196855794
تلفن
+98 21 3631 5972
ایمیل
nasim.kheirandish3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir%20
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسر رهبریان
موقعیت شغلی
دانشجو تخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196855794
تلفن
+98 71 3233 4196
ایمیل
y.rahbaryan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hamedbazrafshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسیم خیراندیش
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134814336
تلفن
+98 21 3631 5972
ایمیل
nasim.kheirandish3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات بیشتر یا انجام آنالیز های پیشرفته تر داده ها در دسترس محققان قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند برای دسترسی به داده ها از طریق ایمیل درخواست خود را با مسئول علمی مطالعه- جناب آقای دکتر حامد بذرافشان- در میان بگذارند. ایمیل: Hamedbazrafshan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک سال پس از چاپ نتایج این مطالعه در یک ژورنال علمی معتبر، محققان می توانند با ارتباط از طریق ایمیل با مسئول علمی طرح درخواست خود را برای داده ها ارسال کنند.
سایر توضیحات