

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

بررسی اثر مصرف پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی دو سویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 48 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب بیمارستان امام رضا (ع) مشهد بر روی بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه پنتوکسی فیلین و پلاسبو قرار می گیرند. تصادفی سازی با روش بلوک بندی شده با حجم بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. از پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع اوری داده ها انجام خواهد شد. همچنین، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه پنتوکسی فیلین، 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص جریان آهسته عروق کرونر بر اساس نتایج آنژیوگرافی؛ corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه؛ سن بیشتر از 18 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه. معیارهای عدم ورود: مصرف قبلی داروی پنتوکسی فیلین یا سایر داروهای متیل گزانتین؛ اختلال عملکرد کلیه با GFR زیر 20؛ اختلال عملکرد کبد؛ افراد خیلی لاغر با BMI کمتر از 18.5؛ بارداری یا شک به بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر که تحت درمان روتین به همراه قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند. گروه پلاسبو: بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر که تحت درمان روتین به همراه قرص پلاسبو سه بار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اکوکاردیوگرافی شامل: کسر جهشی بطن چپ، شاخص حجم دهلیز چپ، نسبت E به e'، سرعت های دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054874N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2024، ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2024، ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-03، ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

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

2024-08-10، ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-11، ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پنتوکسی فیلین بر پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پنتوکسی فیلین بر بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص جریان آهسته عروق کرونر بر اساس نتایج آنژیوگرافی corrected TIMI frame count بیشتر از 27 فریم در ثانیه سن

بیشتر از 18 سال رضایت جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قبلی داروی پنتوکسی فیلین یا سایر داروهای متیل گرانیتین اختلال عملکرد کلیه با GFR زیر 20 اختلال عملکرد کبد افراد خیلی لاغر

با BMI کمتر از 18.5 بارداری یا شک به بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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 بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک های احتمالی نوشته شده و اعداد به آنها اختصاص می یابد مثلا (1)- BBAA (2)- ABBB (3)- BABA (4)- BAAB؛ 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 صورت می گیرد و در

نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی

انجام می شود. از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده برای پنهان

سازی تخصیص استفاده خواهد شد. آماده کردن پاکت‌ها و توالی سازی

تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع اوری

داده ها انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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،

پریشک 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

9137913316

تاریخ تایید

2024-07-01, 1403/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم جریان آهسته کرونری

کد ICD-10

I20.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اکوکاردیوگرافی شامل: کسر جهشی بطن چپ، شاخص حجم دهلیز چپ، نسبت E به e'، سرعت‌های دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: : بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر که تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده‌های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به جریان آهسته عروق کرونر که تحت درمان روتین (شامل آسپرین، استاتین، بتابلوکر و مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) به همراه قرص پلاسبو سه بار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند. قرص پلاسبو در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه می شود.

طبقه بندی
دارو نما

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 بهزاد صنوبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان امام رضا، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
senobarib4001@mums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد رضائی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
ramezanij@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد صنوبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان امام رضا، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

ایمیل
senobarib4001@mums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست