پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر قرص حاوی عصاره گیاه سنبل الطیب بر معیارهای اکوکاردیوگرافی، آزمایشگاهی و همچنین کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی با کاهش کارکرد سیستولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر قرص حاوی عصاره گیاه سنبل الطیب بر معیارهای اکوکاردیوگرافی، آزمایشگاهی و همچنین کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی با کاهش کارکرد سیستولیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳ تصادفی‌سازی شده دوسویه کور با گروه موازی دارونما بر روی ۶۸ بیمار انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی با استفاده از وب‌سایت Randomization.com انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان قائم مشهد انجام میشود. بیماران به صورت تصادفی در گروه ها قرار میگیرند. به هر بیمار کدی داده می شود تا کور سازی برای نمونه ها، محققین، و ارزیابان انجام گردد. تحت درمان با دارو و نیز مصرف پلاسبو قرار میگیرند. دارو و دارونما با بسته بندی مشابه بین دو گروه تخصیص داده میشود. بیماران قبل از مطالعه و ۳ ماه پس از شروع درمان ارزیابی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ≥18 سال، نارسایی قلبی سیستولی، رضایت آگاهانه و خروج: نارسایی قلبی شدید، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، BMI≤18.5، مصرف داروهای خاص (وارفارین/لیتیوم/شیمی درمانی)، بارداری، بیماریهای زمینهای مهم، عوارض جدی دارویی، عدم تحمل درمان، انصراف داوطلب

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص‌های حاوی ۴۰۰ میلی گرم عصاره هیدروالکلی سنبل‌الطیب (Valeriana officinalis L.) یکبار بار در روز همراه با درمان استاندارد دریافت می کنند. گروه کنترل: مصرف قرص‌های پلاسبو یکبار در روز در روز همراه با درمان استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای اکوکاردیوگرافیک (LVEF، RV strain، PAP، RV diameter) و آزمایشگاهی (CBC، CRP، Chol، TG، LDH، ALT، AST، uric acid) و پرسشنامه CHFQOLQ-20

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250405065212N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنیان صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3223 9591

آدرس ایمیل

salehip4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص حاوی عصاره گیاه سنبل الطیب بر معیارهای اکوکاردیوگرافی، آزمایشگاهی و همچنین کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی با کاهش کارکرد سیستولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص حاوی عصاره گیاه سنبل الطیب بر معیارهای اکوکاردیوگرافی، آزمایشگاهی و همچنین کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلبی با کاهش کارکرد سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال تشخیص نارسایی قلبی همراه با اختلال سیستولی داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی کلاس 4 بر طبق کرایتریای New York Heart Association سابقه اختلال عملکرد کلیه (GFR < 20 ml/min/1.73m2) سابقه اختلال عملکرد کبد (LFT > 3ULN) افراد خیلی لاغر (BMI ≤ 18.5 kg/m2) مصرف وارفارین، لیتیوم، داروهای کموتراپی بارداری یا شک به بارداری سایر شرایط و بیماری های زمینه ای شامل عفونت های مختلف، جراحی های ماژور، دیابت نوع 1، نارسایی هیپوفیز یا آدرنال، سوء تغذیه، سو مصرف یا وابستگی به مواد مخدر یا الکل، بیماری های گوارشی، سرطان. ایجاد عارضه ی جانبی جدی در بیمار در ضمن مطالعه مثلاً ازدیاد حساسیت. عدم تحمل دارو توسط بیمار در ضمن مطالعه. عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه.

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: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش 20 بلوک سایز 4 و 20 بلوک سایز 2 به صورت تصادفی از ترکیب حروف A و B با جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. لیست بلوک های با سایز دو عبارتند از AB:1 وBA:2 لیست بلوک های با سایز چهار عبارتند از: AABB, 2:ABBA, 3:BBAA, 4:BAAB, 5:BABA,:1 6:ABAB. برای انتخاب بلوک های سایز 2، 20 عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد از 0 تا 4 باشد، بلوک اول و اگر عدد از 5 تا 9 باشد، بلوک دوم انتخاب می شود. برای انتخاب بلوک های سایز 4 به صورت تصادفی 20 عدد بین 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد یک بود، بلوک اول سایز چهار و اگر عدد انتخاب شده 2 باشد، بلوک دوم و به همین ترتیب سایر بلوکها انتخاب می شوند. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: توالی تخصیص تولید شده در پاکت های سربسته قرار گرفته و در زمان ورود بیماران به طرح بازگشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (Blinding) با استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده انجام خواهد شد. با توجه به استفاده از دارونما (پلاسبو) مشابه درمان مداخله‌ای، محققین و شرکت‌کنندگان از نوع درمان اختصاص داده شده مطلع نخواهند بود، و تحلیلگر داده‌ها نیز از نوع درمان تخصیص یافته به دو گروه بی‌خبر خواهد ماند. در نهایت، پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها، محققی که بسته‌ها را آماده کرده بود، کدهای A و B را آشکار خواهد کرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بزرگراه کلانتری، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی بطن چپ

کد ICD-10

I50.1 - Le

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای اکوکاردیوگرافیک (LVEF، RV strain، PAP، RV diameter)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای آزمایشگاهی (CBC، CRP، Chol، TG، LDH، ALT، AST، uric acid)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه‌های آنالایزر خودکار استاندارد بر روی نمونه خون وریدی ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه CHFQOLQ-20 (پرسشنامه کیفیت زندگی نارسایی احتقانی قلب - نسخه ۲۰ سؤالی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف قرص حاوی 400 mg عصاره هیدروالکلی گیاه سنبل الطیب 1 بار در روز به مدت ۳ ماه + درمان استاندارد نارسایی قلبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص دارونما 1 بار در روز به مدت ۳ ماه + درمان استاندارد نارسایی قلبی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
پرنیان صالحی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
salehip4011@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137914934
تلفن
3242 3859 51 98+
ایمیل
salehip4011@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
پرنیان صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+

ایمیل
salehip4011@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرنیان صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
Mashhad, Ahmadabad Blvd
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 23 3223 9591
ایمیل
salehip4011@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرنیان صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 23 3223 9591
ایمیل
salehip4011@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