پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف قرص حاوی عصاره الکلی میوه نسترن روی شدت درد در بیماران مبتلا به سندرم مزمن کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر میوه نسترن (یک گرم روزانه برای دو ماه) برشدت درد در بیماران سندرم مزمن کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مطالعه بیماران سرپایی با تشخیص سندرم مزمن کرونری هستند که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل کرده اند و دارو یا دارونما را به مدت 2 ماه در منزل استفاده می کنند. در ابتدا و پس از 2 ماه مصرف دارو یا دارونما، بیماران از لحاظ پارامترهای تست ورزش در مطب دکتر داستانی و بیمارستان مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران و ارزیابان نسبت به نوع گروه دارو و دارونما کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال با تشخیص سندرم مزمن کرونر و بدون اختلال عملکرد ارگان

گروه‌های مداخله

در گروه درمان، قرص حاوی ۵۰۰ میلی گرم عصاره هیدروالکلی میوه نسترن، ۲ عدد روزانه برای مدت 2 ماه به رژیم استاندارد درمان سندرم مزمن کرونری شامل ACEIS / ARBS ، بتابلاکر، آسپرین و آتورواستاتین و نیترات افزوده خواهد شد. در گروه کنترل از قرص پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات فردی سابقه بیماری های قبلی و داروهای مصرفی بیمار در ابتدای ورود به مطالعه ثبت خواهند شد. پیامد قابل اندازه گیری اولیه مطالعه عبارتند از: کل مدت تحمل زمان ورزشی ،زمان شروع علائم آنژین، تغییرات الکتروکاردیوگرافیک، دابل برورداکت، دوک تردمیل اسکور.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120520009801N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قرص حاوی عصاره الکلی میوه نسترن روی شدت درد در بیماران مبتلا به سندرم مزمن کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه نسترن بر سندرم مزمن کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آنژین پایدار مزمن بر اساس پارامتر های بالینی و آزمایشگاهی کسب رضایت آگاهانه بیمار یا همراه بیمار عدم وجود منع انجام تست ورزش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایطی که ممکن است الکتروکاردیوگرام (ECG) یا تفسیر تست ورزش را به خطر بیندازند نارسایی احتقانی قلب کلاس عملکردی III یا IV ابتلا به سندرم حاد کرونری در گذشته هر روش باز کردن مجدد عروق کرونر در عرض دو ماه از ثبت نام بارداری یا شیردهی نارسایی کلیوی (GFR < 60 ml/min) نارسایی کبدی (child pugh score B or C)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ضمانت تخصیص برابر افراد به دو گروه، بلوکی جایگشتی است که با استفاده از سایت www.randomization.com ایجاد می شود. با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به صورت زیر است: [AABB], [ABAB], [ABBA], [BABA], [BBAA], [BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. لذا تعداد 12 بلوک چهارتایی توسط سایت به صورت تصادفی ایجاد شده که بیماران بر اساس توالی به دست آمده از بلوک های فوق به دو گروه مطالعه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی می باشد. کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در بیمارستان قرار می گیرد. این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می باشد. هم چنین داروها نیز بر اساس شماره (A یا B) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیك دارو یا دارونما است کاملاً آگاه مي باشد. در پایان مطالعه، شخص ارزیاب (پزشك) که نمي‌داند بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهي دارد، ارزیابي‌هاي مربوطه را انجام مي‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصي که آنالیز داده‌ها را انجام مي‌دهد قرار داده مي‌شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مزمن کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کل مدت تحمل زمان ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست ورزش

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع علائم آنژین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست ورزش

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تست ورزش

4

شرح متغیر پیامد

دابل برودااکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تست ورزش

5

شرح متغیر پیامد
دوک تردمیل اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تست ورزش

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل عملکرد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص های حاوی 500 میلی گرم عصاره هیدروالکلی میوه نسترن که در آزمایشگاه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است ،2 عدد روزانه خوراکی برای مدت 2 ماهه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص های پلاسبو که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است ، 2 عدد روزانه خوراکی برای مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
فکس
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر داستانی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی
آدرس خیابان
خیابان کفایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
36025070
تلفن
+98 51 3848 1096
ایمیل
dastanim@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
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodiM@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
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 1882 3255

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امیرهوشنگ محمدپور ایمیل: mohamadpoorah@mums.ac.ir تلفن: 09153162909

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به ایمیل در عرض حداکثر یک هفته

سایر توضیحات