پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثر ضدآنژینی داروی رانولازین در مقایسه با نیتروکاردین با دوز بالا بر کیفیت زندگی و کنترل علائم بیماران آنژین صدری پایدار با سابقه‌ی مداخله‌ی عروق کرونری از راه پوست.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ضدآنژینی رانولازین در مقایسه با نیتروکاردین با دوز بالا و ارزیابی کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آنژین صدری پایدار با سابقه PCI

طراحی

انجام در بیمارستان آیت‌الله روحانی بابل (۱۴۰۳–۱۴۰۴)؛ پیامدهای اصلی: تعداد حملات آنژینی، شدت درد، کیفیت زندگی؛ پیامدهای ثانویه: فشار خون، ضربان قلب، عوارض دارویی، عملکرد قلبی‌عروقی؛ کورسازی امکان‌پذیر نیست؛ داده‌ها دوره‌ای ثبت و تحلیل آماری می‌شوند؛ حجم نمونه ۸۸ نفر (۴۴ نفر در هر گروه) بر اساس G*Power تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط در کلینیک امید وارد مطالعه می شوند. افراد به‌طور تصادفی در دو گروه رانولازین 500 میلی‌گرم هر 12 ساعت یا نیتروکاردین 6.4 میلی‌گرم دوبار در روز، علاوه بر درمان پایه، قرار می گیرند.
پرسشنامه‌های بدون نام در ابتدا و پس از یک ماه تکمیل شده و داده‌ها برای مقایسه تغییرات متغیرهای وابسته تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن ۴۰–۷۵ سال، ٪۴۰ ≥ EF، ابتلا به آنژین صدری مزمن ≤ ۱ ماه، مصرف داروهای ضدآنژینی حداقل دو هفته و ایمنی مصرف رانولازین است. معیارهای خروج شامل نارسایی قلبی کلاس ۳–۴، آنژین یا MI اخیر، آریتمی‌های شدید، فشار خون یا عملکرد کبد و کلیه غیرکنترل‌شده، بارداری یا شیردهی و عدم توانایی همکاری می‌باشد

گروه‌های مداخله

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوگروهی با مقایسه اثر رانولازین و نیتروکاردین در بیماران آنژین صدری پایدار.

متغیرهای پیامد اصلی

سن: جنس: دیابت ملیتوس: مصرف رانولازین: شدت آنژین صدري: کیفیت زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250821066938N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید ابروتن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
abrotan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر ضدآنژینی داروی رانولازین در مقایسه با نیتروکاردین با دوز بالا بر کیفیت زندگی و کنترل علائم بیماران آنژین صدری پایدار با سابقه‌ی مداخله‌ی عروق کرونری از راه پوست.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثر ضدآنژینی داروی رانولازین در مقایسه با نیتروکاردین با دوز بالا بر کیفیت زندگی و کنترل علائم بیماران آنژین صدری پایدار با سابقه‌ی مداخله‌ی عروق کرونری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار 40 تا 75 سال باشد. بیمار برای حداقل یک ماه مبتلا به آنژین صدری مزمن باشد. (حداقل دو اپیزود درد آنژینی یا ناراحتی در سینه، فک، شانه‌ها، پشت، گردن یا بازوها که با فعالیت یا استرس عاطفی تشدید شده و با استراحت یا نیتروگلیسرین زیرزبانی بهبود یافته باشد و این اپیزودها در دو روز مجزا رخ داده باشد.) بیماری که سابقه‌ی مستند بیماری عروقی کرونری داشته باشد (شامل تنگی ≥60% حداقل یکی از عروق کرونری ماژور در آنژیوگرافی، سابقه‌ی انفارکتوس میوکارد یا اختلال خون‌رسانی برگشت‌پذیر القاشونده با استرس که با تصویربرداری رادیونوکلئوتید یا اکوکاردیوگرافی مشاهده شده است) و تحت درمان با آنژیوپلاستی (مداخله‌ی عروق کرونری از راه پوست) قرار گرفته باشد که حداقل 6 ماه از عمل آن ها گذشته باشد بیماران با EF (ejection fraction) حداقل 40 درصد بیمار حداقل برای 2 هفته تحت درمان با داروهای آنتی‌ایسکمیک (بتابلاکر، بلاکر کانال کلسیمی، نیترات‌های طولانی اثر، رانولازین) باشد. بیمارانی که مصرف رانولایزین برایشان ایمن و مطابق پروتکل درمانی باشد پس از توضیح برای بیمار ، رضایت از بیمار و خانواده‌ی بیمار اخذ شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به آنژین صدری پایدار که تحت درمان با نیترات با حداکثر دوز (nitrocardin 6.4mg هر 12 ساعت یا هر 8 ساعت یک‌بار) باشد و کماکان دردش کنترل نشده باشد. بیمار نارسایی قلبی کلاس 3 یا 4 NYAH داشته باشد. بیمار سابقه‌ی انفارکتوس میوکارد یا آنژین صدری ناپایدار (دردی که بیش از 15 الی 20 دقیقه طول بکشد) در طی 2 ماه اخیر داشته باشد. بیمار با انفارکتوس حاد میوکارد یا پریکاردیت فعال به مرکز مراجعه کرده باشد. بیمار تحت جراحی بای‌پس عروق کرونری (CABG) قرار گرفته باشد یا تصمیم بر CABG در آینده برای بیمار گرفته شده باشد. بیماران دارای سابقه ی آریتمی های ونتریکولار جدی یا طولانی شدن QTc بیشتر از 500 میلی ثانیه بیمار سابقه‌ی سکته‌ی مغزی یا حملات گذرای ایسکمیک در طی 6 ماه اخیر داشته باشد. بیمار فشار خون کنترل نشده داشته باشد. بیمار اختلال کبدی با شواهد واضح بالینی (اعم از سیروز کبدی) داشته باشد. بیمار اختلال عملکرد کلیوی شدید (GFR<30ml/min per 1.73m2) داشته باشد یا تحت درمان با دیالیز کلیوی باشد. بیماران مصرف کننده ی داروهایی که با رانولایزین تداخل دارویی شدید دارند (مثل کتوکونازول ، کلاریترومایسین ، دارو های مهار کننده CYP3A4) بیماران که به هر دلیلی رانولایزین را در گذشته تحمل نکرده اند بیماران با عدم توانایی در همکاری با مطالعه (مانند اختلالات شناختی یا روانی) زنان باردار یا شیرده بیمارانی که به دلایل غیرپزشکی مانند جا به جایی محل سکونت نمی توانند در طول دوره مطالعه شرکت کنند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های 4تایی و تعداد بلوک 22 عدد، با استفاده از سایت randomizer.org صورت خواهد پذیرفت. سپس بیماران به صورت تصادفی تحت درمان با داروی رانولازین 500mg هر 12 ساعت(شرکت actoverco) یا نیتروکاردین 6.4mg دو بار در روز (شرکت alborzdarou) مضاف بر رژیم اولیه‌ی ضدآنژینی خود قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بابل
آدرس خیابان
بابل.خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژین صدری پایدار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پیامد در این مطالعه شامل تغییر در شدت و فراوانی علائم آنژین و همچنین کیفیت زندگی بیماران است. شدت و تکرار علائم آنژین و محدودیت فعالیت‌های فیزیکی با استفاده از پرسشنامه SAQ-7 (Seattle Angina Questionnaire-7)) و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه MacNew ارزیابی خواهد شد. پرسشنامه‌ها در شروع مطالعه (Baseline) و در پایان دوره پیگیری یک‌ماهه توسط بیماران تکمیل می‌شوند. امتیاز کل و زیرحیطه‌های هر پرسشنامه محاسبه شده و تغییرات آن‌ها بین دو گروه درمانی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (Baseline، قبل از شروع

مداخله) و پایان دوره پیگیری یک‌ماهه پس از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری متغیرها با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد خودایفا انجام می‌شود. شدت و تکرار علائم آنژین و محدودیت فعالیت‌های فیزیکی با پرسشنامه‌ی Seattle Angina Questionnaire-7 (SAQ-7)) و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با پرسشنامه‌ی MacNew ارزیابی می‌گردد.پرسشنامه‌ها در دو نوبت (ابتدای مطالعه و پایان دوره پیگیری یک‌ماهه) توسط بیماران تکمیل می‌شود. برای هر بیمار، امتیاز کل و امتیازات زیرمقیاس‌های پرسشنامه‌ها طبق دستورالعمل استاندارد آن‌ها محاسبه شده و تغییر امتیازها نسبت به خط پایه بین دو گروه درمانی مقایسه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیماران علاوه بر رژیم دارویی استاندارد ضدآنژینی خود، داروی رانولازین 500 میلی‌گرم هر 12 ساعت (ساخت شرکت Actoverco) دریافت خواهند کرد. در بیمارانی که پیش از ورود به مطالعه نیترات با دوز 2.6 میلی‌گرم دو بار در روز مصرف می‌کنند، این دارو بدون تغییر در رژیم درمانی باقی خواهد ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Ayatollah Rouhani Hospital, Babol, Iran

نام کامل فرد مسوول

Dr. Saeed Abrotan

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

abrotan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

Reza Ghadimi

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

nfo@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سعید ابروتن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9591

ایمیل

abrotan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سعید ابروتن

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9591
ایمیل
abrotan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بشارت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
9319613667
تلفن
+98 51 4261 1544
ایمیل
alireza.besharat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد