پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی ان-استیل سیستیین بر بهبود فشار خون سیستولیک پولموناری،پروتیین واکنشی سی ،پرو بی ان پی و میزان تنگی نفس بر بیماران هایپرتنشن پولموناری و نارسایی قلبی قبل و بعد درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر ان-استیل سیستین برمیزان پروتیین واکنشی c در بیماران نارسایی قلبی قبل و بعد درمان اثر ان-استیل سیستین بر میزان فشار خون پولموناری در بیماران نارسایی قلبی قبل و بعد درمان اثر ان-استیل سیستین بر تنگی نفس و نتایج تست 6 دقیقه ای پیاده روی در بیماران نارسایی قلبی قبل و بعد درمان اثر ان-استیل سیستین بر میزان پرو بی ان پی و عملکرد بطن راست قبل و بعد درمان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی تک گروهی می باشد . 32 بیمار از مراجعین به درمانگاه بیمارستان بقیه الله اعظم با پولموناری هایپرتنشن بر اساس اکو تخصصی با فشار خون سیستولیک ریوی ≥30 و نارسایی قلبی ،مورد درمان با داروی ان-استیل سیستیین با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرند ،بیماران در ابتداو نیز 3 ماه پس ازدرمان، مورد اندازه گیری سی ار پی ، فشار خون سیستولیک ریوی ،پرو بی ان پی ،قرار می گیرند و نیز میزان تنگی نفس آن ها سوال می شود و می بایستی به میزان آن از 1تا 10 نمره بدهند، عدد ها ثبت شده و مورد مقایسه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بقیه الله -کلینیک ریه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1.پولموناری ارتریال هایپرتنشن و نارسایی قلبی 2.فشار خون سیستولیک ریوی >=30 شرایط عدم ورود 1.پولموناری هایپرتنشن به دلایلی به جز بیماری های قلبی مانند بیماری ریوی،متابولیک و .....

گروه‌های مداخله

بررسی اثر بخشی داروی ان-استیل سیستیین بر بیماران پولموناری هایپرتنشن بر اثر بیماری قلبی و بررسی میزان پولموناری هایپرتنشن و پروتیین واکنشی cقبل و بعد درمان با دوز 600 میلی گرم هر 12 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تنگی نفس; سی ار پی ; پرو بی ان پی ; فشار خون شریان ریوی سیستمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260224068939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما مهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 0435

آدرس ایمیل

mehrabishima808@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ان-استیل سیستیین بر بهبود فشار خون سیستولیک پولموناری،پروتیین واکنشی سی ،پرو بی ان پی و میزان تنگی نفس بر

بیماران هایپرتنشن پولمونواری و نارسایی قلبی قبل و بعد درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ان-استیل سیستئین بر میزان فشار خون سیستولیک پولمونواری،پروتیین واکنشی سی ،پرو بی ان پی و علایم ناشی از فشار خون ریوی بالا در بیماران نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پولمونواری ارتریال هایپرتنشن و نارسایی قلبی (بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه کاهش یافته، حفظ شده و بیماری های دریچه قلبی سمت چپ، کاردیومیوپاتی، بیماری های مادرزادی قبلی) فشار خون سیستولیک ریوی ≥30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت از مصرف دارو به هر دلیلی در هر مرحله از پیگیری پولمونواری هایپرتنشن در نتیجه سایر علل به جز بیماری قلبی ،مانند بیماری ریوی،بیماری های متابولیک ،دارویی ،عفونت ، کلاژن واسکولار و ....
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولمونواری هایپرتنشن عروق ریوی در اثر بیماری های قلبی
کد ICD-10
127.2
توصیف کد ICD-10
Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بر اساس میلی گرم در هر لیتر

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار به تنگی نفس خود از 1تا 10 قبل و بعد از درمان نمره می دهد

3

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست پیاده روی 6 دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس متر

4

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اکو تخصصی قلب

5

شرح متغیر پیامد
پرو بی ان پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه و واحد پیکو گرم در هر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
مصرف ان-استیل سیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از مصرف

7

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اکو تخصصی قلب

8

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه سال

9

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظاهر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کارآزمایی بالینی تک گروهی قبل و بعد درمان ،تعداد 32 بیمار با پولمونواری هایپرتنشن بر اثر بیماریهای قلبی تحت درمان داروی ان-استیل سیستیین 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه از برند شرکت حکیم قرار می گیرند .قبل و بعد درمان معیارهای میزان تنگی نفس ،میزان تست 6 دقیقه ای،میزان پولمونواری هایپرتنشن،میزان پروتیین واکنشی سی، پرو بی ان پی و عملکرد بطن راست را قبل و بعد از درمان 3 ماهه مجدد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما مهرابی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mehrabishima808@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما مهرابی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mehrabishima808@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما مهرابی

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mehrabishima808@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما مهرابی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mehrabishima808@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما مهرابی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی بیماری های ریه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ملاصدرا ،شیخ بهایی جنوبی ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
mehrabishima808@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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها در غالب اکسل در دسترس خواهد بود
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
به منظور راستی آزمایی افراد با صلاحیت ذکر شده در قسمت قبل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
MEHRABISHIMA808@GMAIL.COM
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد ازاحراز هویت به عنوان محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
سایر توضیحات