پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان تاثیر تئوفیلین خوراکی بر علائم بالینی بیماران سندرم x قلبی در بیمارستان شهید رجایی کرج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر مصرف تئوفیلین خوراکی بر بهبود علائم بالینی، کاهش شدت و دفعات درد آنژینی، ارتقای عملکرد فیزیکی و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم X قلبی مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید رجایی کرج
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده با دارونما، دو سو کور، موازی، فاز ۳، تک‌مرکزی بر روی ۴۶ بیمار؛ تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر ۴ و ۶ نفره؛ پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات و مهروموم‌شده شماره‌گذاری‌شده؛ کورسازی شامل بیمار، محقق جمع‌آوری‌کننده داده و تحلیل‌گر آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در واحد آنژیوگرافی و کلینیک‌های تخصصی قلب بیمارستان شهید رجایی کرج انجام می‌شود؛ بیماران واجد شرایط پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه شده و پرسشنامه استاندارد آنژین سیاتل (SAQ) در شروع مطالعه تکمیل می‌گردد؛ سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و پس از ۴ هفته مداخله، مجدداً پرسشنامه SAQ جهت ارزیابی تغییرات علائم بالینی تکمیل می‌شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تشخیص قطعی سندرم X قلبی با آنژین، اسکن مثبت و عروق طبیعی یا تنگی خفیف زیر ۵۰٪؛ کسر تخلیه‌ای طبیعی و عدم بیماری دریچه‌ای؛ خروج: تنگی عروق کرونر بالای ۵۰٪؛ بارداری؛ سابقه تشنج یا آریتمی بطنی شدید؛ آسم یا بیماری انسدادی ریه شدید؛ مصرف همزمان بتابلاکر، مسدودکننده کانال کلسیم یا رانولازین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص تئوفیلین خوراکی با دوز ۱۰۰ میلی‌گرم را به صورت روزانه به مدت ۴ هفته دریافت می‌کنند؛ گروه کنترل: بیماران قرص دارونما (پلاسبو) را که از نظر شکل، رنگ، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه داروی اصلی است، به مدت ۴ هفته دریافت می‌کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در امتیازات ابعاد ۵ گانه پرسشنامه آنژین سیاتل (SAQ) شامل: محدودیت فعالیت بدنی؛ پایداری آنژین؛ فراوانی آنژین؛ رضایت از درمان؛ کیفیت زندگی؛ قبل و بعد از ۴ هفته مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260619069872N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی کلوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3250 7699
آدرس ایمیل
mostafakal1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر تئوفیلین خوراکی بر علائم بالینی بیماران سندرم X قلبی در بیمارستان شهید رجایی کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص تئوفیلین بر بهبود علائم بیماران مبتلا به درد قفسه سینه با عروق کرونر طبیعی (سندرم ایکس قلبی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سندرم X قلبی با درد قفسه سینه آنژینی و اسکن هسته ای مثبت عروق کرونر طبیعی یا تنگی خفیف زیر ۵۰ درصد در آنژیوگرافی کسر تخلیه ای طبیعی در اکوکاردیوگرافی عدم وجود بیماری دریچه ای قلب معنی دار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تنگی بیش از ۵۰ درصد در آنژیوگرافی عروق کرونر بارداری یا شیردهی سابقه تشنج یا آریتمی های بطنی شدید ابتلا به آسم شدید یا بیماری مزمن انسدادی ریه شدید مصرف همزمان داروهای بتا بلاکر یا مسدود کننده کانال کلسیم یا رانولازین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی شرکت کنندگان به نسبت مساوی یک به یک در دو گروه مداخله تئوفیلین و کنترل دارونما با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه های بلوک متغیر چهار و شش نفره انجام خواهد شد تولید توالی تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی مستقل و با استفاده از نرم افزار Stata صورت می گیرد جهت پنهان سازی تخصیص توالی های تولید شده در پاکت های مات غیر قابل نفوذ و به ترتیب شماره گذاری شده قرار داده می شوند هنگام ورود هر شرکت کننده به مطالعه پاکت متناظر با شماره او باز شده و گروه درمانی بیمار مشخص می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسویه کور اجرا می شود داروهای تئوفیلین صد میلی گرمی و دارونما کاملا مشابه از نظر شکل رنگ بسته بندی و طعم تولید و کدگذاری می شوند تا پایان فرآیند جمع آوری داده ها و انجام تحلیل آماری نه بیمار نه محقق جمع آوری کننده داده و نه متخصص آمار از تخصیص گروه ها مطلع نخواهند شد

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

Research Ethics Committee of Alborz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Vice Chancellor for Research and Technology, Saffarian Alley, 45-Meter Golshahr Blvd

شهر

Karaj

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1405.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم X قلبی (آنژین میکروواسکولار)

کد ICD-10

I20.8

توصیف کد ICD-10

Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین امتیازات ابعاد پرسشنامه آنژین سیاتل شامل محدودیت فعالیت بدنی، پایداری آنژین، فراوانی آنژین، رضایت از درمان و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از شروع مداخله تئوفیلین یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه استاندارد و بین المللی آنژین سیاتل و محاسبه امتیاز هر بعد در مقیاس صفر تا صد بر اساس پروتکل استاندارد ابزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله قرص تئوفیلین خوراکی با دوز ۱۰۰ میلی‌گرم را به صورت روزانه یک بار به مدت ۴ هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران قرص دارونما (پلاسبو) را که از نظر شکل، رنگ، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه داروی اصلی است به صورت روزانه یک بار به مدت ۴ هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Rajaee Educational and Medical Center
نام کامل فرد مسوول
Alireza Dehghan Nayeri
آدرس خیابان
Shahid Rajaee Hospital, Shahid Rajaee St, Hesarak
شهر
Karaj
استان
البرز
کد پستی
3197635141
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
ama_dehghan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دهقان نیری
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کلوندی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار استقلال، نرسیده به ۴۵ متری کاج، خیابان شهید بهتویی، ساختمان سایه، پلاک ۹، واحد ۳
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154694763
تلفن
+98 26 3250 7699
ایمیل
Mostafakal1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دهقان نیری
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3419 8000
ایمیل
ama_dehghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کلوندی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار استقلال، نرسیده به ۴۵ متری کاج، خیابان شهید بهتویی، ساختمان سایه، پلاک ۹، واحد ۳
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154694763
تلفن
+98 26 3250 7699
ایمیل
Mostafakal1375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت حفظ محرمانگی و حریم خصوصی اطلاعات بیماران و همچنین با توجه به محدودیت‌های اخلاقی و قانونی دانشگاه علوم پزشکی البرز امکان انتشار عمومی داده‌های خام فردی بیماران وجود ندارد و نتایج به صورت داده‌های کلی و تجمیع‌شده در قالب مقاله علمی منتشر خواهد شد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد