

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثر مکمل تیامین در برابر دارونما بر عملکرد قلبی در بیماران دچار نارسایی مزمن قلب

چکیده پروتکل

چکیده

فرضیه ما در این مطالعه عبارت است از این مساله که مکمل تیامین می تواند به طور معنی داری سبب بهبود علائم و نشانه های نارسایی احتقانی قلب، و بهبود عملکرد قلبی بر مبنای اکوکاردیوگرافی مرسوم شود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو سو کور، 44 بیمار دچار نارسایی احتقانی قلب به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و یک گروه روزانه 300 میلی گرم تیامین خوراکی و گروه دیگر دارونما دریافت خواهد کرد. در ابتدای مطالعه، هر فرد تحت معاین بالینی دقیق با اولویت علائم و نشانه های قلبی-عروقی و همچنین اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار خواهد گرفت. بیماران هر گروه در ماه های 1 و 3 از نظر تغییر در علائم و نشانه های نارسایی قلبی و همچنین متغیرهای مربوط به اکوکاردیوگرافی بررسی خواهند شد. در پایان مطالعه، تغییرات علائم، نشانه ها، یافته های بالینی و ارزیابی های اکوکاردیوگرافی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311019768N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2013، ۱۳۹۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر شفیعی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9256 8802 21 98+

آدرس ایمیل

shafiee@leydenacademy.nl

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-01، ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01، ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل تیامین در برابر دارونما بر عملکرد قلبی در بیماران دچار

نارسایی مزمن قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل تیامین در برابر دارونما بر عملکرد قلبی در بیماران دچار

نارسایی مزمن قلب مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان امام

خمینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت به شرکت در کارآزمایی، درمان با فورزماید،

مورد شناخته شده نارسایی احتقانی قلب با کسر برونده قلبی کمتر از

40% و دست کم یکی از معیارهای زیر: 1- تنگی نفس یا ارتوپنه، 2-

ریفلاکس هیپاتوزوگولار مثبت، 3- ترانسودای بینابینی در عکس قفسه

سینه، 4- سطح خونی BNP برابر یا بیشتر از 39 نانوگرم در لیتر

شرایط خروج: نارسایی حاد قلب؛ مصرف مکمل های ویتامینی در بدو

مراجعه؛ نارسایی کلیه به صورت کراتینین سرم بیشتر از 250

میکرومول در لیتر، بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/29, 2013-05-19

کد کمیته اخلاق

92-309-130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کسر برونده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و سه ماه پس از ورود به کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از ورود به کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 300 میلی گرم تیامین به صورت تک قرص خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما به صورت قرص مشابه داروی اصلی با مصرف خوراکی یکبار

در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا رحمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تهران
کد پستی
تلفن
4377 6640 21 98+
فکس
ایمیل
r_rahmani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نعمتی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nematighalb@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر شفیعی
موقعیت شغلی
MD, MSc
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411313138
تلفن
00
فکس
ایمیل
leo71538@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Dr_shafiee@alborzi.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رحمانی
موقعیت شغلی
کار دیپلومایست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر