پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر داروی والسارتان با سیلدنافیل بر فشار شریان ریوی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا دارای افزایش فشار شریان ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه این است که در بیماران مبتلا به افزایش فشارشریان ریوی نتایج حاصل از درمان با والسارتان را با اثرات درمان با سیلدنافیل که مستقیما روی عروق ریوی اثر می گذارند و اثر مستقیمی روی عملکرد سیستولیک و دیاستولیک قلب ندارد، مقایسه کنیم تا در صورت موفقیت بتوان راه جدیدی را در درمان افزایش فشار شریان ریوی و جلوگیری از اثرات قلبی آن در این بیماران باز کنیم. در صورت موثر بودن والسارتان در کاهش فشار شریان ریوی امید است این مکانیسم درمانی راهی جدید در درمان افزایش فشار شریان ریوی این بیماران و احتمالا افزایش طول عمر آنها باشد. در این مطالعه بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا که فشار شریان ریوی آنها بالاتر از 25 میلیمتر جیوه باشد وارد مطالعه میشوند و در صورت بروز عوارض دارویی یا افزایش میزان تنگی نفس، از مطالعه خارج خواهند شد. تعداد 100 نفر از بیماران مراجعه کننده با این شرایط به بیمارستان فیروزگر وارد مطالعه می شوند و به 50 نفر داروی والسارتان و به 50 نفر داروی سیلدنافیل داده می شود. بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و در طول این مدت شاخص های عملکردی قلب 3 نوبت توسط اکوکاردیوگرافی اندازه گیری شده و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012100611022N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نامور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4406 3741

آدرس ایمیل

s-raeisi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی والسارتان با سیلدنافیل بر فشار شریان ریوی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا دارای افزایش فشار شریان ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی والسارتان در درمان تنگی نفس ناشی از تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه شامل : ابتلا به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا، سن بالای 10 سال، فشار سیستولیک شریان ریوی در حالت استراحت با اکوکاردیوگرافی بیشتر یا مساوی با 25 میلیمتر جیوه. امعیارهای خروج:در صورت بروز عوارض دارویی، عدم رضایت افراد از ادامه مطالعه، اجبار به استفاده از دارویی که با داروهای مورد مطالعه تداخل دارد، یا افزایش NYHAFunction class بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
18147-30-02-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش فشار شریان ریوی در تالاسمی
کد ICD-10
I27.2
توصیف کد ICD-10
Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای ماه اول، انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای ماه اول، انتهای ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فانکشن کلاس NYHA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه 2 (به عنوان گروه مداخله) داروی والسارتان از راه خوراکی 20 میلی گرم روزانه به مدت شش ماه داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه 1 (به عنوان گروه کنترل) داروی سیلدنافیل از راه خوراکی با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز به مدت شش ماه داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد فراهانی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی درمانی فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده بستي (معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد فراهانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعص، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1334
فکس
ایمیل
bh25391fr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد فراهانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعص، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1334
فکس
ایمیل
bh25391fr@yahoo.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد نامور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولیعص، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1334
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی