

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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 مستقیماً 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 احتمالاً 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3741 4406 21 98+

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

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

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: ابتدا 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. امیاریهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100611022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/19, 09-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/19, 2012-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نامور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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 بستی (معاون پژوهشی)

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1334 8214 21 98+

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

1334 8214 21 98+

فکس

ایمیل

bh25391fr@yahoo.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1334 8214 21 98+

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