

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثرات درمانی تستوسترون در ظرفیت های عملکردی، پارامترهای قلبی عروقی، و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

روش اجرا: 50 بیمار مذکور مبتلا به نارسایی احتقانی قلب جهت شرکت در یک کارآزمایی دو سو کور و کنترل شده با پلاسبو انتخاب شده و به صورت تصادفی برای دریافت تزریق عضلانی (گلوئال) آندروژن طولانی اثر (1 میلی لیتر تستوسترون انانتات 250mg/ml) و یا دریافت تزریق عضلانی سالیین (1 میلی لیتر از 0.9% NaCl wt/vol) برای هر چهار هفته یک بار به مدت 12 هفته تحت بررسی قرار میگیرند. معیارهای بررسی شده در این مطالعه ارزیابی پارامترهای قلبی و عروقی، کیفیت زندگی و حالات افسردگی در شروع مطالعه و همچنین در اتمام مطالعه یعنی هفته 12 میباشند و همچنین بررسی تغییرات وزن بدن، قدرت عضلانی، تست مسافت طی شده برای 6 دقیقه (6MWD) و ظرفیت عملکردی و شاخص های همودینامیک در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه در هر دو گروه تحت بررسی و مقایسه قرار میگیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/23, 2013-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/23, 2014-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی تستوسترون در ظرفیت های عملکردی، پارامترهای قلبی عروقی، و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تستوسترون در نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- جنسیت مرد داشتن و سن 50-80-2 نارسایی قلبی اثبات شده توسط اکوکاردیوگرافی و تست 6MWT و متخصص قلب 3- داشتن ثبات بالینی از نظر نارسایی قلبی و بستری نشدن در بیمارستان در سه ماه اخیر برای مشکلات نارسایی قلبی 4- قرار گرفتن در کلاسهای II و III در طبقه بندی NYHA 5- داشتن برون دهی قلبی (EF) کمتر از 40 درصد 6- نداشتن علائم آنژین قلبی ناپایدار و سکته قلبی در ماههای اخیر 7- عدم وجود بیماریهای شدید کبدی و ریوی 8- عدم وجود بیماری فشار خون غیرقابل کنترل 9- عدم وجود اریتروسیتوز (هماتوکریت بالای 50 درصد) 10- عدم وجود سابقه کانسر سینه و پروستات و نداشتن سابقه ندول های پروستات 11- عدم وجود علائم بیماریهای شدید مجاری ادراری تحتانی و BPH و بالا نبودن سطح PSA 12- رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه - انصراف بیمار از ادامه درمان 2- مراجعه نکردن بیمار به مدت بیش از یک ماه بعد از تزریق هر یک از ویاال های تستوسترون در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070113828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/28, 20-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/28, 2013-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8028 1223 31 98+

آدرس ایمیل

هر کدام از دوره های سه ماهه 3- ایجاد عوارض و حساسیت به دارو
4- فوت بیمار در طول مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/21, 2013-09-12

کد کمیته اخلاق

182/پ/4/م/12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

I50.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پارامترهای قلبی و عروقی از جمله کسرجهشی قلب/عملکرد
دیاستولیک قلب و اندازه های بطن در انتهای سیستول و دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و انتهای مطالعه هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و انتهای مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سوالات استاندارد بررسی کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

حالات افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و انتهای مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم سوالات استاندارد بررسی افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازوی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دست

6

شرح متغیر پیامد

تست مسافت طی شده برای 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان مسافت طی شده طرف 6 دقیقه در راهروی بیمارستان که قبلا

اندازه گیری شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان PSA

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه هفته اول و انتهای مطالعه هفته دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: بیماران با نارسائی قلب که تحت تزریق عضلانی گلوئتال (آندروژن طولانی اثر (یک میلی لیتر از تستوسترون آناتات 250 میلی گرم) هر 4 هفته تا 12 هفته قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با نارسائی قلب که تحت تزریق نرمال سالین (1 میلی لیتر) هر 4 هفته تا 12 هفته قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

آدرس خیابان

اصفهان/خیابان شیخ بهائی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

آدرس خیابان

اصفهان/نجف اباد

شهر

نجف اباد

ردیف بودجه

Nothing

کد بودجه

Nothing

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهائی/بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0015 1233 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهائی/بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0015 1233 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی