پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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 (گلوتئال) آندروژن طولانی اثر (1 میلی لیتر تستوسترون انانتات 250mg/ml) و یا دریافت تزریق عضلانی سالین (1 میلی لیتر از 0.9% wt/vol NaCl) 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 هفته12 میباشد و همچنین بررسی تغییرات وزن بدن، قدرت عضلانی،تست مسافت طی شده برای 6 دقیقه (6MWD) وظرفیت عملکردی و شاخص های همودینامیک در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه در هر دو گروه تحت بررسی و مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070113828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-20, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحدنجف اباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1223 8028

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف اباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-14, ۱۳۹۲/۱۲/۲۳

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 ومتخصص 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 علایم 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 ویال های تستوسترون در

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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
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
دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان -میدان ازادی- دانشگاه اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2013-09-12, ۱۳۹۲/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
12/پ/4/م/182

بیماری‌های (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 ازجمله کسرجهشی قلب/عملکرد دیاستولیک قلب واندازههای بطن در انتهای سیستول ودیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و انتهای مطالعه هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و انتهای مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سوالات استاندارد بررسی کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد
حالات افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و انتهای مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سوالات استاندارد بررسی افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن با ترازوی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دست

6

شرح متغیر پیامد
تست مسافت طی شده برای 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و همچنین در پایان هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مسافت طی شده ظرف 6 دقیقه در راهروی بیمارستان که قبلا اندازه گیری شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه هفته اول و انتهای مطالعه هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه :بیماران با نارسائی قلب که تحت تزریق عضلانی (گلوتئال) آندروژن طولانی اثر (یک میلی لیتر از تستوسترون انانتات 250 میلی گرم) هر 4 هفته تا 12 هفته قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترول: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
دکترمیردامادی
آدرس خیابان
اصفهان/خیابان شیخ بهائی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف اباد
نام کامل فرد مسوول
دکترمیردامادی
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 ازاد 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 ازاد اسلامی واحدنجف 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
+98 31 1233 0015
فکس
+98 31 1223 8028
ایمیل
drsamirdamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحدنجف اباد
نام کامل فرد مسوول
دکترمیردامادی
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
+98 31 1233 0015
فکس
+98 31 1223 8028
ایمیل
drsamirdamadi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی