

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعه پایلوت بررسی کارایی و ایمنی سیپروهیتادین در بیماران با پرفشاری شریان ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی و ایمنی سیپروهیتادین در بیماران با پرفشاری شریان

ریوی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه 12 هفته ای پایلوت، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی و تصادفی، در فاز 2 بر روی 12 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران که دارای شرایط ورود باشند پس از ارزیابی داروی سیپروهیتادین را با دوز 4 میلی گرم دوبار در روز برای مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. بیماران قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -بیماران با تشخیص پرفشاری شریان ریوی علامت دار با میانگین فشار شریان ریوی  $\leq 25$  میلی متر جیوه (که با آنژیوگرافی تایید شده بود) -کلاس عملکردی III, II, مطابق سازمان جهانی بهداشت -سن 18 تا 75 سال -تست پیاده روی 6 دقیقه بین 50 تا 450 متر -بیمارانی که درمان اختصاصی ثابت (با بوستان یا مهارکننده های فسفودی استراز-5 یا هر دو) برای حداقل 3 ماه در یک دوز مشخص دریافت کرده اند و از نظر همودینامیکی و بالینی دارای ثبات هستند. -مصرف داروهای ضد انعقاد، مهارکننده های کانال کلسیم و دیورتیک ها در صورتی که برای سه ماه در دوز ثابت مصرف شده باشند مجاز است شرایط خروج: بیماران مصرف کننده CCB, SSRI, MAOI, sedative, hypnotic, alcohol, narcotics صاحب مشاغل حساس به عارضه خواب آلودگی، هیپرتروفی علامتدار پروستات،  $BMI \geq 30$ ، بارداری و شیردهی، نارسایی مزمن کلوی

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه دارو و کنترل (دارونما) می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مسافت طی شده در تست پیاده روی، میانگین فشار ریوی، NT-ProBNP، و کلاس عملکردی بیماران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130921014727N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, 1400/07/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, 1400/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2021, 1400/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فانک فهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0939 8805 21 98+

آدرس ایمیل

fahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پروپوزال در معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه شهید

بهشتی تصویب شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, 1393/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, 1394/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پایلوت بررسی کارایی و ایمنی سیپروهیتادین در بیماران با پرفشاری شریان ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی سیپروهیتادین در پرفشاری شریان ریوی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با تشخیص پرفشاری شریان ریوی علامت دار با میانگین فشار شریان ریوی  $\leq 25$  میلی متر جیوه (که با آنژیوگرافی تایید شده باشد) کلاس عملکردی III, II, مطابق سازمان جهانی بهداشت سن 18 تا 75 سال تست پیاده روی 6 دقیقه بین 50 تا 450 متر بیماری که درمان اختصاصی ثابت (یا بوسنتان یا مهارکننده های فسفودی استراز-5 یا هر دو) برای حداقل 3 ماه در یک دوز مشخص دریافت کرده اند و از نظر همودینامیکی و بالینی دارای ثبات هستند مصرف داروهای ضد انعقاد، مهارکننده های کانال کلسیم و دیورتیک ها در صورتی که برای سه ماه در دوز ثابت مصرف شده باشند مجاز است

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف کنندگان SSRI, CCB, MAOI, sedative, hypnotic و alcohol  
میباشد. بارداری و شیردهی  
هائپرتروفی علامتدار پروستات  $BMI \geq 30$   
نارسایی مزمن کلیوی بیماران COPD بیماران با گلوکوم زاویه بسته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

4

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. واحد تصادفی سازی فردی میباشد. ما از جدول اعداد تصادفی به منظور تصادفی سازی استفاده میکنیم. بیماران مرکز شماره گذاری شده اند و بیماران با شماره زوج در گروه دارو و بیماران با شماره فرد در گروه پلاسبو قرار میگیرند. انتخاب شماره از سمت بالا سمت چپ جدول انجام میشود و جهت حرکت به سمت پایین سمت راست میباشد. هر بیمار یک بسته حاوی قرص ها را دریافت میکند. بسته هر دارو شماره گذاری میشود که بر دارو یا پلاسبو بودن قرص ها دلالت دارند. اطلاعات مربوط به شماره گذاری تا زمان بررسی نتایج از پژوهشگران و بیماران مخفی خواهند ماند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

لیبل تمامی داروها دارای اعداد هستند. لیست مربوط به اعداد به دور از دسترسی بیماران و تیم تحقیقاتی نگهداری میشود

**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 داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر-ابتدای نیایش-دانشکده داروسازی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1991953381

**تاریخ تایید**

1393/08/27, 2014-11-18

**کد کمیته اخلاق**

2818/پ/ژ

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پرفشاری عروق ریوی اولیه

**کد ICD-10**

I27.0

**توصیف کد ICD-10**

Primary pulmonary hypertension

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

گروه عملکردی WHO

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پروتوکل سازمان جهانی بهداشت برای تعیین کالس عملکردی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تست پیاده روی شش دقیقه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان مسافت طی شده در آزمایش توسط بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار شریان ریوی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نیما نادری  
**آدرس خیابان**  
 خ ولیعصر- تقاطع نیایش- دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1996835113  
**تلفن**  
 0118 8820 21 98+  
**ایمیل**  
 school.pharmacy@sbmu.ac.ir

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
 سطح خونی NT-proBNP  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 شروع و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 از طریق آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

برای گروه مداخله داروی سیپروهیتادین 4 میلی گرم دوبار در روز به صورت خوراکی به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل داروی پلاسبو به صورت خوراکی و دو بار در روز به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مسیح دانشوری

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب مرادی حقیقت

**آدرس خیابان**

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1956944413

**تلفن**

5050 2610 21 98+

**ایمیل**

Research-nritld@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب مرادی حقیقت

**موقعیت شغلی**

داروساز

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

خ ولیعصر- تقاطع نیایش- دانشکده داروسازی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835113

**تلفن**

3278 6657 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

sh.moradi91@outlook.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فانک فهیمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

پایین تر از تقاطع نیایش-ولیعصر، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0939 8805 21 98+

فکس

ایمیل

fahimi@sbmu.ir.ac

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهاب مرادی حقیقت

موقعیت شغلی

داروساز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خ ولیعصر- تقاطع نیایش- دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3278 6657 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sh.moradi91@outlook.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست