

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر تادالافیل در مقابل دارونما بر فشار سیستولیک شریان ربوی و عملکرد بطن راست در بیماران بتا تالاسمی اینترمدیا

چکیده پروتکل

چکیده

مهارکننده های 5 فسفودی استراز (PDE5Is) مثل سیلدنافیل یا تادالافیل با کاهش تون عروقی و ایجاد وازودیلاتاسیون عروقی در درمان هایپرنتشن شریان ربوی به کار میروند. این مطالعه قصد دارد اثر تادالافیل در کاهش فشارخون شریان ربوی و در نتیجه بهبود عملکرد بطن راست را در بیماران بتا تالاسمی مازور و اینترمدیا بررسی کند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه و خروج از مطالعه به شرح زیر می باشند: شرایط ورود (همه موارد زیر) : سن بیشتر از 15 سال ؛ بیماران بتا تالاسمی مازور یا بتا تالاسمی اینترمدیا ؛ هایپرنتشن شریان ربوی یا اختلال عملکرد بطن راست. شرایط خروج (یکی از موارد زیر) : سن کمتر از 15 سال ؛ مصرف نیترات ها یا آلفابلوکرها (به جز تامسولوسین) در هنگام انجام این مطالعه ؛ بیماران بتا تالاسمی مینور. مطالعه به صورت موازی و در مدت 6 هفته انجام می شود. بیماران قبل از شروع مداخله با اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک تحت بررسی قرار می گیرند و فشارخون شریان ربوی و عملکرد و اندازه ی بطن راست اندازه گیری می شوند. سپس با روشی تصادفی به دو گروه 25 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند و تحت مطالعه ای دو سوبه کور به صورتی موازی به مدت 6 هفته دارو (کپسول 40mg تادالافیل یک دوز روزانه خوراکی) یا دارونما (کپسول از نظر ظاهر و نحوه ی مصرف شبیه گروه مداخله) دریافت می کنند. تمام بیماران در پایان 6 هفته مجدداً با همان دستگاه اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک ارزیابی می شوند و فشارخون شریان ربوی و عملکرد و اندازه ی بطن راست اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013102715178N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/02, 23-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/09/02, 2013-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9591 1219 11 98+

آدرس ایمیل

r.jalalian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری-2- مجری طرح

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/10, 2013-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/26, 2014-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تادالافیل در مقابل دارونما بر فشار سیستولیک شریان

ربوی و عملکرد بطن راست در بیماران بتا تالاسمی اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تادالافیل در بهبود عملکرد قلبی عروقی بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود (همه موارد زیر) : سن بیشتر از 15 سال ؛ بیماران بتا تالاسمی مازور (کم خونی واضح، Hb کمتر از 7 و وابسته به تزریق خون) یا بتا تالاسمی اینترمدیا (کم خونی خفیف تر، Hb بین 7 تا 10 و معمولاً غیر وابسته به تزریق خون) ؛ هایپرنتشن شریان ربوی یا اختلال عملکرد بطن راست. هایپرنتشن شریان ربوی ؛ فشار میانگین شریان

ریوی بیشتر از 25 در حالت استراحت یا بیشتر از 30 در حالت فعالیت (اندازه گیری شده با اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک). اختلال عملکرد بطن راست به صورت افزایش اندازه ی پایان دیاستولی بطن راست (base بیشتر از 4cm و midpart بیشتر از 3.5cm) یا کاهش عملکرد و Ejection fraction بطن راست بر اساس مقیاس های TAPSE (کمتر از 2cm) و S (کمتر از 11cm) که توسط اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک مشخص می شوند. شرایط خروج (یکی از موارد زیر) : سن کمتر از 15 سال ؛ مصرف نیترات ها یا آلفابلوکرها (به جز تامسولوسین) در هنگام انجام این مطالعه ؛ بیماران بتا تالاسمی مینور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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**

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/06/05, 2013-08-27

کد کمیته اخلاق

3012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10**2****شرح**

هایپرنتشن شریان ریوی

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار میانگین شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از شروع مداخله- یکبار 6 هفته پس از شروع مداخله (در پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق دستگاه اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک (با دستگاه -CYE Vivid3) با مدالیت های M mode, Doppler, color Doppler 2d, Tissue Doppler

2**شرح متغیر پیامد**

اندازه پایان دیاستولی بطن راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از شروع مداخله- یکبار 6 هفته پس از شروع مداخله (در پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق دستگاه اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک (با دستگاه -CYE Vivid3) با مدالیت ی 2D

3**شرح متغیر پیامد**

عملکرد بطن راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از شروع مداخله- یکبار 6 هفته پس از شروع مداخله (در پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق دستگاه اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک (با دستگاه -CYE Vivid3) با مدالیت ی M mode (بر اساس TAPSE) و مدالیت ی Tissue doppler (بر اساس S)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران دارونما به شکل کپسول از نظر ظاهر و وزن شبیه به کپسول 40 mg تادالافیل به صورت تک دوز روزانه برای 6 هفته و به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران کپسول 40 mg تادالافیل به صورت تک دوز روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

سازمان نیست (خود مجری طرح)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا جلالیان

آدرس خیابان

بابل، میدان کشوری، روبروی بیمارستان بهشتی، مجتمع پارس،

طبقه 5

شهر

بابل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان نیست (خود مجری طرح)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا جلالیان

موقعیت شغلی

Cardiologist- Fellowship of Echocardiography/

Assistant professor

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8301 1223 11 98+

فکس

ایمیل

Rozita.jalalian@yahoo.comR.jalalian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا ایرانپان

موقعیت شغلی

Medical Student

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Driranian@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