پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزيابي آينده نگر كارايي ميدودرين در مقايسه با دارونما در درمان سنكوپ وازو واگال: مطالعه تصادفي و كنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه كارايي ميدودرين و دارونما در درمان سنكوپ وازوواگال مي باشد. بيماران با سابقه حداقل يكبار سنكوپ در شش ماه گذشته و تست تيلت مثبت وارد مطالعه خواهند شد. بيماران در صورت ابتلا به ساير علل سنكوپ، بيماريهاي قلبي-عروقي و يا سيستميك، فشار خون سيستوليك بيش از 150 ميلي متر جيوه يا فشار خون دياستوليك بيش از 95 ميلي متر جيوه، پركاري تيروئيد، نارسايي كليه و فئوكروموسيتوما از مطالعه حذف خواهند شد. در طي پنج سال، در مجموع 100 بيمار به صورت تصادفي در يكي از گروه هاي درماني با ميدودرين يا دارونما قرار مي گيرد. دارو با دوز 5 ميلي گرم سه بار در روز در هر گروه شروع شده و در صورت نياز تا 10 ميلي گرم سه بار در روز افزايش مي يابد. بيماران ابتدا هر هفته تا سه هفته و سپس هر دو ماه تا دوازده ماه پيگيري خواهند شد. پيامد اوليه مطالعه دفعات عود سنكوپ 6 ماه و يكسال پس از درمان خواهد بود. پيامدهاي ثانويه امتياز رضايتمندي و كيفيت زندگي 6 ماه و يكسال پس از درمان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MVP-VVS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-15, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-15, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حق جو

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشي، تحقيقاتي، و درماني قلب و عروق شهيد رجايي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2163

آدرس ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز آموزشي، تحقيقاتي، و درماني قلب و عروق شهيد رجايي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-14, ۱۳۸۵/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي آينده نگر كارايي ميدودرين در مقايسه با دارونما در درمان سنكوپ وازو واگال: مطالعه تصادفي و كنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه ميدودرين و دارونما در درمان سنكوپ وازوواگال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: 1) حداقل يكبارسنكوپ در شش ماه گذشته و 2) تست تيلت مثبت. معيارهاي خروج از مطالعه: 1) ساير علل سنكوپ،2) بيماريهاي قلبي عروقي و يا سيستميك، 3) فشار خون سيستوليك بيش از 150 ميلي متر جيوه يا فشار خون دياستوليك بيش از 95 ميلي متر جيوه، 4) پركاري تيروئيد، 5) نارسايي كليه، 6) فئوكروموسيتوما.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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
کمیته اخلاق مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارك ملت، مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي
شهر
تهران
کد پستی
1996911151
تاریخ تایید
2006-07-14, ۱۳۸۵/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
86/13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنکوپ وازوواگال
کد ICD-10
R55
توصیف کد ICD-10
Syncope and collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود سنکوپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یکسال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز رضایتمندي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یکسال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال (نمره 0=عدم پاسخ، نمره 6=پاسخ عالي)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یکسال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي اندیکوت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میدودرین 5 میلي گرم سه بار در روز در صورت نیاز تا 10 میلي گرم در روز به مدت یك سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما 5 میلي گرم سه بار در روز در صورت نیاز تا 10 میلي گرم در روز به مدت یك سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني شهید رجایي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارك ملت، مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي

نام کامل فرد مسوول
دکتر آویسا طبیب
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارك ملت، مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي، معاونت پژوهشي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
86/13
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي
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
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن بخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارك ملت، مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي
شهر
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2392 2163
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
bakhshandeh@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارك ملت، مرکز آموزشي، تحقیقاتي، و درماني قلب و عروق شهید رجایي، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژي
شهر
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2392 2163
فکس
+98 21 2204 8174
ایمیل
majid.haghjoo@gmail.com; haghjoo@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir/DEPARTMENT/CARDIOLOGY/ELECTROPH/index.asp

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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