

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

ارزیابی آینده نگر کارایی میدودرین در مقایسه با دارونما در درمان سنکوپ وازو واگال: مطالعه تصادفی و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کارایی میدودرین و دارونما در درمان سنکوپ وازوواگال می باشد. بیماران با سابقه حداقل یکبار سنکوپ در شش ماه گذشته و تست تیلت مثبت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در صورت ابتلا به سایر علل سنکوپ، بیماریهای قلبی-عروقی و یا سیستمیک، فشار خون سیستولیک بیش از 150 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بیش از 95 میلی متر جیوه، پرکاری تیروئید، نارسایی کلیه و فنوکروموسیتوما از مطالعه حذف خواهند شد. در طی پنج سال، در مجموع 100 بیمار به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمانی با میدودرین یا دارونما قرار می گیرد. دارو با دوز 5 میلی گرم سه بار در روز در هر گروه شروع شده و در صورت نیاز تا 10 میلی گرم سه بار در روز افزایش می یابد. بیماران ابتدا هر هفته تا سه هفته و سپس هر دو ماه تا دوازده ماه پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه مطالعه دفعات عود سنکوپ 6 ماه و یکسال پس از درمان خواهد بود. پیامدهای ثانویه امتیاز رضایتمندی و کیفیت زندگی 6 ماه و یکسال پس از درمان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
MVP-VVS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803061965N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حق جو

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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 آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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

ارزیابی آینده نگر کارایی میدودرین در مقایسه با دارونما در درمان سنکوپ وازو واگال: مطالعه تصادفی و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میدودرین و دارونما در درمان سنکوپ وازوواگال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (1) حداقل یکبار سنکوپ در شش ماه گذشته و (2) تست تیلت مثبت. معیارهای خروج از مطالعه: (1) سایر علل سنکوپ، (2) بیماریهای قلبی عروقی و یا سیستمیک، (3) فشار خون سیستولیک بیش از 150 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بیش از 95 میلی متر جیوه، (4) پرکاری تیروئید، (5) نارسایی کلیه، (6) فنوکروموسیتوما.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میدورین 5 میلی گرم سه بار در روز در صورت نیاز تا 10 میلی گرم در روز به مدت یک سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق جو
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

مصادق 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 سوپه 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 آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق

شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و

درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

1385/04/23, 2006-07-14

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آویسا طبیب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

86/13

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دپارتمان پیس میکر و الکتروفیزیولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

2163 2392 21 98+

فکس

8174 2204 21 98+

ایمیل

majid.haghjoo@gmail.com; haghjoo@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.rhc.ac.ir/DEPARTMENT/CARDIOLOGY/ELECTROPHYSIOLOGY/index.asp>

فرد مسوول به روز 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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هومن بخشنده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

2163 2392 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

bakhshandeh@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب