پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

کارآزمایی بالینی رندوم شده دوسوکور داروی Farantan (Bosentan) 125 mg تولیدی شرکت ایرانی داروسازی فاران شیمی بر بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی داروی فارانتان (بوزنتان تولید ایران) در درمان پرفشاری شریان ریوی. مطالعه: رندوم شده دوسوکور با دارونما در گروه کنترل معیارهای ورود: بیماران مبتلابه پرفشاری شریان ریوی ثانویه کلاس عملکردی 2 یا بالاتر معیارهای خروج: عدم تحمل یا بروز عوارض دارویی نسبتا جدی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک پرفشاری شریان ریوی حجم نمونه: دو گروه 15 نفره. مداخله: تجویز روزانه 2 قرص 125 میلیگرم داروی فارانتان (بوزنتان) تولید ایران یا پلاسبو برای 2 سال پیامدهای مورد ارزیابی: آزمون 6 دقیقه پیاده‌روی به عنوان ملاک اصلی، ملاک‌های فرعی: ارزیابی‌های بالینی، ProBNP، تستهای خونی و کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041417261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان سعیدفر

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2012

آدرس ایمیل

k.saeedfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی فاران شیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی رندوم شده دوسوکور داروی Farantan (Bosentan) 125 mg تولیدی شرکت ایرانی داروسازی فاران شیمی بر بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی فارانتان در بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: • بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی، ثانویه به بیماری‌های بافت همبند و یا قلبی (مانند اسکلرودرمی، سندروم آیزنمنگر و ...) در کلاس عملکردی II یا بالاتر که بر اساس دستورالعمل کشوری و بدلیل کمبود، تاکنون دارو دریافت نمی‌کرده‌اند؛ • عدم ابتلا به آنمی، اختلال کارکرد کبدی، بارداری، شیردهی، احتباس مایعات بدن، ادم اندام‌ها، ادم ریه و عفونت‌های دستگاه تنفسی؛ • عدم دریافت داروهای تداخل‌دهنده‌ای چون سایکلوسپورین A و Glyburide ؛ • داشتن رضایت شخصی و آگاهانه؛ • عدم وجود محدودیت سنی. خروج: • عدم تحمل درمان دارویی به هر علت؛ • بروز عوارض جانبی جدی یا نسبتا جدی، با نظر پزشک متخصص معالج مانند افزایش آنزیم‌های کبدی (افزایش بیش از 3 برابر میزان اولیه یا بیش از 2 برابر حد نرمال)، آنمی، عفونت تنفسی شدید، ادم اندام‌ها، احتباس آب و الکترولیت‌ها و ... • عدم رضایت یا قبول بیمار به تداوم شرکت در مطالعه • عدم تداوم درمان منظم دارویی به هر علت • تغییر شرایط بالینی بیمار به

طوری که بر اساس نظر پزشکان شیوه درمان لازم به تغییر باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
Sbmu1.REC.1392.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری شریان ریوی
کد ICD-10
I27.2
توصیف کد ICD-10
Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون 6 دقیقه پیاده روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا 6 ماه سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت راه رفته در مدت زمان 6 دقیقه (در شرایط معین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ProBnP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فلورسنتی متصل به آنزیم

2

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا 6 ماه سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تستهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا 6 ماه سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاههای اتوانالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیمار: تجویز قرص فارانتان (بوزنتان) 125 میلیگرم روزانه دو بار بطور خوراکی برای مدت 2 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص دارونما کاملا مشابه با فارانتان 125 میلیگرم دو بار در روز برای 2 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
المیرا قشقایی داوری

آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی فاران شیمی
نام کامل فرد مسوول
قاسمعلی آشفته
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از جام جم، خیابان پروین، شماره 19، طبقه دوم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی فاران شیمی
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
پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان سعیدفر
موقعیت شغلی
مدیر اجرایی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2012
فکس
+98 21 2610 9930
ایمیل
K.saeedfar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمدرضا مسجدی
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای ریوی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2020
فکس
+98 21 2610 9848
ایمیل
mrmasjedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان سعیدفر
موقعیت شغلی
مدیر اجرایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2012
فکس
+98 21 2610 9930
ایمیل
k.saeedfar@sbmu.ac.ir
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