

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 مبتلا به پرفشاری شریان ریوی ثانویه کلاس عملکردی 2 یا بالاتر معیارهای خروج: عدم تحمل یا بروز عوارض دارویی نسبتاً 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 پیاده روی به عنوان ملاک اصلی، ملاک های فرعی: ارزیابی های بالینی، ProBNP، تست های خونی و کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041417261N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۹, 2014-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان سعیدفر

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2012 2712 21 98+

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

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

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 بیماری های بافت همبند و یا قلبی (مانند اسکلوئودرمی، سندروم آیزنمنگر و ...) در کلاس عملکردی II یا بالاتر که بر اساس دستورالعمل کشوری و بدلیل کمبود، تاکنون دارو دریافت نمی کرده اند؛ • عدم ابتلا به آنمی، اختلال کارکرد کبدی، بارداری، شیردهی، احتباس مایعات بدن، ادم اندام ها، ادم ریه و عفونت های دستگاه تنفسی؛ • عدم دریافت داروهای تداخل دهنده ای چون سایکلوسیپورین 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 نسبتاً جدی، با نظر پزشک متخصص معالج مانند افزایش آنزیم های کبدی (افزایش بیش از 3 برابر میزان اولیه یا بیش از 2 برابر حد نرمال)، آنمی، عفونت تنفسی شدید، ادم اندام ها، احتباس آب و الکترولیت ها 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

مصادق 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 سوبه 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 ربوی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
1392/10/08, 2013-12-29
کد کمیته اخلاق
Sbmu1.REC.1392.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری شریان ربوی
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
ماه‌هایانه 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
ماه‌هایانه تا 6 ماه سپس هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های اتوآنالایزر

3

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سل و بیماری‌های ربوی
نام کامل فرد مسؤول
المیرا قشقایی داوری

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2712 21 98+
فکس
9848 2610 21 98+
ایمیل
mrmasjedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2012 2712 21 98+
فکس
9930 2610 21 98+
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

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
فاطمه علی 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، دارآباد، نیاوران
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2012 2712 21 98+
فکس
9930 2610 21 98+
ایمیل
K.saeedfar@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

