

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

فاز 3 کارآزمایی شاهددار تصادفی: مقایسه اثرات درمانی اسپیرنولاکتون در دوزهای 25 و 50 میلی گرم در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با Ejection Fraction <40 و علامت دار بر کیفیت زندگی و Ejection Fraction و بستری مجدد و توانایی فعالیت در دوره 6 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرات درمانی اسپیرنولاکتون در دوزهای 25 و 50 میلی گرم در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولی علامتدار با $EF < 40\%$ بر کیفیت زندگی و EF و بستری مجدد و توانایی فعالیت در دوره 6 ماهه در بیمارستان امام روش کار: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی 3 سوبه کور تصادفی شده کنترل شده انجام می شود و افراد مرد مطالعه و پژوهشگر و کمیته پژوهشی کور سازی می شوند و افراد مورد مطالعه بیماران بستری با نارسایی قلبی علامتدار در دوره 6 ماه می باشند. بیماران مورد مطالعه بر اساس معیارهای خروج و ورود در دو گروه، اسپیرنولاکتون 25 و 50 دریافت می کنند. هر گروه از بیماران حاوی 50 نفر بوده و بیماران بستری با نارسایی قلبی علامتدار با EF کمتر از 40 درصد وارد مطالعه شدند. به یک گروه از بیماران قبل از ترخیص اسپیرنولاکتون 25 و به گروه دیگر اسپیرنولاکتون 50 داده می شود. بیماران قبل از ترخیص تحت اکو کاردیوگرافی و تست 6MIN walk قرار گرفته و پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل می شود و مجدداً 6 ماه بعد این تستها انجام شده و دو گروه مقایسه می شوند. همچنین طی مدت مطالعه عوارض احتمالی اسپیرنولاکتون از جمله افزایش K, CR, BUN پایش شده و بر اساس معیارهای خروج مطالعه در صورت داشتن کنترا اندیکاسیون و نارسایی کلیوی و افت فشار و هایپرکالمی از مطالعه خارج می شوند. اهداف ویژه: مقایسه EF و کیفیت زندگی و بستری مجدد و توانایی فعالیت در دو گروه درمانی 25 و 50 میلی گرم اسپیرنولاکتون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خالد حمید

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

hamid.kh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-09, 1393/09/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, 1394/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فاز 3 کارآزمایی شاهددار تصادفی: مقایسه اثرات درمانی اسپیرنولاکتون در دوزهای 25 و 50 میلی گرم در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با $Ejection Fraction < 40$ و علامت دار بر کیفیت زندگی و Ejection Fraction و بستری مجدد و توانایی فعالیت در دوره 6 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی اسپیرنولاکتون بر بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010520563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2015, 1394/05/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-07, 1394/05/16

معیار های ورود: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و $EF < 40$ ؛ بیماران علامتدار؛ بیماران بستری شده در بیمارستان معیارهای خروج: داشتن کنترا اندیکاسیون های اسپیرنولاکتون؛ اختلالات الکترولیتی شدید (پتاسیم < 5.5)؛ اختلال هوشیاری؛ خانمهای باردار؛ نارسایی کلیه (کراتینین > 1.8)؛ افت فشار خون (فشار خون سیستولی کمتر از 90 میلی متر جیوه و فشار دیاستولی کمتر از 50 میلی متر جیوه)؛ داشتن CRT یا ICD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه. 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت فعالیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه. 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست فعالیت 6 دقیقه ای { متر }

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مطالعه. 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا { امتیاز }

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه . پس از سه ماه. 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه . پس از سه ماه. 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه . پس از سه ماه. 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.67

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150.0

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه از بیماران قرص اسپیرنولاکتون با دوز 25 به مدت 6 ماه روزانه { گروه کنترل و تمام بیماران به غیر از اسپیرنولاکتون از در مان استاندارد مشابه جهت نارسایی قلبی در هنگام ترخیص بهره می برند . بیماران در سیر بستری تحت اکوکاردیوگرافی با دستگاه VIVID 3 توسط فلوشیپ اکوکاردیوگرافی قرار می گیرند . EF با استفاده از روش SYMPSON و 2C و 4C اندازه گیری می شود. هنگام ترخیص تمام اطلاعات پاراکلینیک بیمار از جمله (اکو، آزمایشات، نوار قلب) ثبت می شوند و از همه بیماران کیفیت زندگی در هنگام ترخیص طبق پرسشنامه Minesutta ارزیابی و ثبت می شود. پرسشنامه حاوی 21 سوال بوده که 8 سوال (فاکتور های فیزیکی) و 5 سوال (فاکتورهای Emotional) و 8 سوال سایر فاکتورها را بررسی می کند . مجموع 21 سوال 105 امتیاز داشته و هر سوال بر اساس پاسخ بیمار از گزینه خیلی زیاد که 5 امتیاز می گیرد تا عدم توانایی که امتیاز صفر می گیرد نمره دهی می شود. همچنین از بیماران در بخش بازتوانی تست 6 MIN walk گرفته شده و پس از ترخیص بیماران در کنار انجام آزمایشات و مراجعات روتین طبق گایدلاین AHA از نظر مصرف منظم دارو با توجه به intention to treat بودن و نیز هر گونه پیش آمدی که منجر به خروج از مطالعه شود از جمله (فوت، عدم مصرف دارو، و عدم تحمل دارو) پیگیری می شوند. بیمار و خانواده بیمار نیز جهت اطلاع دادن به تیم تحقیقاتی در صورت بروز هر گونه پیش آمد در روند درمان از قبیل بستری مجدد شماره تماسی ارائه خواهد شد. در رابطه با پیگیری وضعیت الکترولیت ها در مصرف کنندگان اسپیرنولاکتون ، بیماران پس از شروع باید در روز های 3 و 7 از نظر عملکرد کلیوی بررسی می شوند و سپس بطور ماهانه با توجه به وضعیت بالینی و شرح حال در رابطه با مسائل کلیوی بررسی می شوند. همچنین در پایان هفته 6 و پایان 6 ماه الکترولیت ها بررسی و ثبت می شوند، در نهایت پس از 6 ماه الکترولیت ها بررسی و ثبت می شوند، در نهایت پس از 6 ماه بیماران تحت اکوکاردیوگرافی با VIVID 3 توسط فلوشیپ ابتدایی قرار گرفته و نیز با پرسشنامه MINESUTTA کیفیت زندگی ارزیابی می شود . همچنین مجدداً افراد تحت تست 6 MIN walk قرار می گیرند . در پایان تحقیق درصد تغییر EF بیماران و بهبود کیفیت زندگی و تعداد دفعات بستری و اختلالات الکترولیتی و میزان توانایی فعالیت FC در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم از بیماران قرص اسپیرنولاکتون با دوز 50 روزانه ، به مدت شش ماه (گروه مداخله) که تمام بیماران به غیر از اسپیرنولاکتون از در مان استاندارد مشابه جهت نارسایی قلبی در هنگام ترخیص بهره می برند . بیماران در سیر بستری تحت اکوکاردیوگرافی با دستگاه VIVID 3 توسط فلوشیپ اکوکاردیوگرافی قرار می گیرند . EF با استفاده از روش SYMPSON و 2C و 4C اندازه گیری می شود. هنگام ترخیص تمام اطلاعات پاراکلینیک بیمار از جمله (اکو، آزمایشات، نوار قلب) ثبت می شوند و از همه بیماران کیفیت زندگی در هنگام ترخیص طبق پرسشنامه Minesutta ارزیابی و ثبت می شود. پرسشنامه حاوی 21 سوال بوده که 8 سوال (فاکتور های فیزیکی) و 5 سوال (فاکتورهای Emotional) و 8 سوال سایر فاکتورها را بررسی می کند . مجموع 21 سوال 105 امتیاز داشته و هر سوال بر اساس پاسخ بیمار از گزینه خیلی زیاد که 5 امتیاز می گیرد تا عدم توانایی که امتیاز صفر می گیرد نمره دهی می شود. همچنین از بیماران در بخش بازتوانی تست 6 MIN walk گرفته شده و پس از ترخیص بیماران در کنار انجام آزمایشات و مراجعات روتین طبق گایدلاین AHA از نظر مصرف منظم دارو با توجه به intention to treat بودن و نیز هر گونه پیش آمدی که منجر به خروج از مطالعه شود از جمله (فوت، عدم مصرف دارو، و عدم تحمل دارو) پیگیری می شوند. بیمار و خانواده بیمار نیز جهت

اطلاع دادن به تیم تحقیقاتی در صورت بروز هر گونه پیش آمد در روند درمان از قبیل بستری مجدد شماره تماسی ارائه خواهد شد. در رابطه با پیگیری وضعیت الکترولیت ها در مصرف کنندگان اسپیرنولاکتون ، بیماران پس از شروع باید در روز های 3 و 7 از نظر عملکرد کلیوی بررسی می شوند و سپس بطور ماهانه با توجه به وضعیت بالینی و شرح حال در رابطه با مسائل کلیوی بررسی می شوند. همچنین در پایان هفته 6 و پایان 6 ماه الکترولیت ها بررسی و ثبت می شوند، در نهایت پس از 6 ماه بیماران تحت اکوکاردیوگرافی با VIVID 3 توسط فلوشیپ ابتدایی قرار گرفته و نیز با پرسشنامه MINESUTTA کیفیت زندگی ارزیابی می شود . همچنین مجدداً افراد تحت تست 6 MIN walk قرار می گیرند . در پایان تحقیق درصد تغییر EF بیماران و بهبود کیفیت زندگی و تعداد دفعات بستری و اختلالات الکترولیتی و میزان توانایی فعالیت FC در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خالد حمید

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاون امور پژوهشی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

khaled.hamid93@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد رضا عصاره
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8037 3222 61 98+
فکس
ایمیل
dr.assareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خالد حمید
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8037 3222 61 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خالد حمید
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8037 3222 61 98+
فکس
ایمیل

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