

14.0/0.6/20

آخرین بروز رسانی:

150.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

NT-proBNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش، 72 ساعت پس از بستری، در زمان ترخیص، یک ماه و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون کامل و دستگاه FIA8000 Quantitative Immunoassay

2

شرح متغیر پیامد

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک و ثبت معیارهای آن شامل: LA size, grade(DD), E/E', E/A, PAP, RV size, MR(%), decleration time, Tapse, EF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش، یک ماه و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکو

3

شرح متغیر پیامد

کلاس عملکردی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پذیرش، یک ماه و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای انجمن قلب آمریکا

4

شرح متغیر پیامد

پارامترهای آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش، 72 ساعت پس از بستری، در زمان ترخیص، یک ماه و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسید اوریک، سدیم، تریپتوفان، هموگلوبین، کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی اسپرونولاکتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت درمان با اسپرونولاکتون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی طولانی مدت سلامت و وضعیت فیزیولوژیک حاد دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نارسای قلبی بر اساس معیارهای فرامینگهام (دو تا معیار مازور و یا یک معیار مازور و دو تا معیار مینور) باشند؛ در اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک دارای (EF) Ejection Fraction بیشتر یا مساوی 45% باشند؛ بر اساس معیارهای New York Heart Association (NYHA) در کلاس سوم و چهارم قلبی بوده و نیاز به بستری در بخش ویژه داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: کراتینین بیشتر از 2.5 میلیگرم در دسی لیتر در مردان و بیشتر از 2 میلیگرم در دسی لیتر در زنان و یا GFR کمتر از 30 سی سی در دقیقه در 1.73 متر مربع؛ پتاسیم سرم بیشتر از 5.5 میلی اکوی والان در لیتر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

براساس اولین رقم سمت راست کد ملی (زوج یا فرد) بیماران به دو گروه مداخله ای و کنترل تقسیم میشوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/07, 2015-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.9311692001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسای قلبی

کد ICD-10

در 24 ساعت اول بستری
نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی ارزیابی طولانی مدت سلامت و وضعیت فیزیولوژیک حاد دو

3

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بخش ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بخش ویژه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص اسپرونولاکتون (قرص 25 میلی گرمی شرکت دارویی مینو) با دوز 12.5 میلی گرم روزانه و پس از دو هفته در صورت عدم افزایش کراتینین و پتاسیم به 25 میلی گرم روزانه افزایش می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از قرصهایی که کاملاً شبیه به اسپرونولاکتون بوده و به عنوان پلاسیبو از کارخانه سازنده دارو تهیه شده است استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سلطانی امید

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سلطانی امید

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه/ مجری طرح

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21665160072450 98+

فکس

ایمیل

dr.sso48@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سلطانی امید

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21665160072450 98+

فکس

ایمیل

dr.sso48@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سلطانی امید

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبتهای ویژه/ مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

-

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