پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و اثر آلوپورینول با دوز بالا بر معیارهای بالینی ’ آزمایشگاهی و اکوکاردیوگرافیک در بیماران مبتلا به نارسایی شدید عملکرد سیستولیک بطن چپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی ایمنی و اثر آلوپورینول با دوز بالا بر معیارهای بالینی ’ آزمایشگاهی و اکوکاردیوگرافیک در بیماران مبتلا به نارسایی شدید عملکرد سیستولیک بطن چپ است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی30 بیمار مبتلا به نارسایی شدید عملکرد سیستولیک بطن چپ مراجعه کننده به درمانگاه های نارسایی قلب بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی که کاندید درمان دارویی (NYHA class II- III) بوده اند و حداقل برای 1 ماه درمان موثر و کافی گرفته اند، پس از پر کردن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می گردند. تشخیص بیماری بر اساس اکوکاردیوگرافی که توسط یک متخصص اکوکاردیوگرافی برای تمامی بیماران انجام می شود، تایید می گردد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی است که میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 سی سی در دقیقه دارند و یا مبتلا بودن به بیماری نقرس و بیماری شدید کبدی و آنان که با مصرف قبلی دارو دچار عوارض دارو شده باشند. دوز آلوپورینول بیمارانی که از قبل تحت درمان با آلوپورینول هستند (به علت هیپراوریسمی) به 600 میلی گرم روزانه افزایش خواهد یافت و برای بیمارانی که آلوپورینول دریافت نمی کنند، دارو با دوز 600 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد. بیماران به مدت 3 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند. بیماران از نظر عوارض در طول مطالعه و علایم بالینی، یافته های آزمایشگاهی (من جمله BNP و Uric acid) و نیز یافته های اکوکاردیگرافیک قبل از ورود به مطالعه و نیز در پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. عوارض مهم پوستی و گوارشی نیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112125171N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مصطفی انصاری رامندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88233597

آدرس ایمیل

naderi@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر آلوپورینول با دوز بالا بر معیارهای بالینی ’ آزمایشگاهی و اکوکاردیوگرافیک در بیماران مبتلا به نارسایی شدید عملکرد سیستولیک بطن چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر آلوپورینول با دوز بالا در بیماران مبتلا به نارسایی شدید قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 80 سال؛ نارسایی شدید عملکرد سیستولیک بطن چپ (کسر جهشی کمتر از 35%) در بیمارانی که کلاس 1 تا 3 تنگی نفس دارند و حداقل 1 ماه روی درمان کافی هستند؛ پر کردن رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: سن کمتر از18 و بیشتر 80

سال؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 سی سی در دقیقه؛ کراتینین بیشتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ مبتلا بودن به بیماری نقرس؛ بیماری شدید کبدی؛مصرف همزمان آزاتیوپرین؛مصرف همزمان مرکاپتوپورین؛مصرف همزمان وارفارین؛ آنان که با مصرف قبلی دارو دچار عوارض دارو شده باشند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رحایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش،مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رحایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
RHC.AC.IR.REC.1394.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
150
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ProBNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تست 6 دقیقه ای راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در بخش نوتوانی بیمارستان قسمت اندازه گیری تست 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد
strain echocardiography
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه vivid 6s

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگیبیماران نارسایی قلب ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بثورات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از درمان با دوز 600 میلی گرم آلوپورینول روزانه برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
محمد مصطفی انصاری رامندی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مجید ملکی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
محمد مصطفی انصاری رامندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8823 3597
فکس
ایمیل
dr_mm_ansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
نسیم نادری
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عوق،فلوشیپ نارسایی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2392 2115
فکس
ایمیل
dr_mm_ansari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزآموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
محمد مصطفی انصاری رامندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزآموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8823 3597
فکس
ایمیل
dr_mm_ansari@yahoo.com
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