پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی رانولازین در کاهش درصد هموگلوبین A1c در بیماران ایسکمیك مبتلا به دیابت تیپ دو درمقایسه با دارو درمانی رایج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و اجرای کارآزمایی بالینی جهت تغییر پروتوکل مصرفی رانولازین در بیماران دیابتی و بیماری عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده با جامعه 60 نفری

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقاتی آموزشی درمانی شهید رجایی، خیابان ولی عصر، تهران، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مرد یا زن بالای ۵۰ سال مبتلا به دیابت تیپ دو با هموگلوبین A1c بالاتر از 6.5 و بیماری عروق کرونری با حداقل سه ماه سابقه آنژین صدری پایدار که با فعالیت تشدید و با استراحت و/یا با مصرف نیترو گلیسیرین زیر زبانی تخفیف پیدا کند. وجود شواهد مبتنی بر بیماری عروق کرونری: نتایج آنژیوگرافی دلالت بر گرفتگی بالای ۵۰ درصد يك یا چند رگ کرونر داشته باشد یا سابقه سکته قلبی، تصویر برداری پزشکی و یا نتایج تست ورزش. درمان با حداقل دو داروی ضد آنژِینی با دوز ثابت به مدت حداقل دو هفته قبل از مطالعه. سابقه دیابت تیپ دو به اثبات رسیده که متفورمین و گلیکلازید مصرف میکنند معیارهای خروج: کلاس III و IV مطابق معیارهای انجمن قلب نیویورک. سندروم حاد کرونر حداقل ظرف دو ماه اخیر و یا نوبت عمل تهاجمی باز کردن عروق غالب. سابقه سکته و یا حمله ایسکمیک گذرا ظرف ۶ ماه اخیر. QTc بیشتر از ۵۰۰ میلی ثانیه. فشار خون کنترل نشده سیستولی بالای ۱۸۰ ميلي متر جیوه، دیاستولی بالای ۱۱۰ ميلي متر جیوه. سیروز کبدی. درمان اخیر با مهار کننده های CYP 3A4 و یا القا کننده هاي P GlyP's. درمان با آنتي آریتمی های کلاس II و III سابقه سو مصرف دارو و یا الکل. بیماران دریافت کننده سیمواستاتین

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مصرف کننده نیتروگلیسیرین و متفورمین و گلی کلازید که در گروه مورد مطالعه نیتروگلیسیرین حذف و رانولازین اضافه شده است

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش هموگلوبین A1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161026030511N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,23-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,23-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,2018-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام فریبرز فرساد

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 22139

آدرس ایمیل

ffarsad@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت ثمین دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۰۵ ,2017-02-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی رانولازین در کاهش درصد هموگلوبین A1c در بیماران ایسکمیك مبتلا به دیابت تیپ دو درمقایسه با دارو درمانی رایج

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی رانولازین در کاهش قند خون در بیماران ایسکمیك مبتلا به دیابت تیپ دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد یا زن بالای ۵۰ سال مبتلا به دیابت تیپ دو با هموگلوبین A1c بالاتر از 6.5 و بیماری عروق کرونر حداقل سه ماه سابقه آنژین مزمن پایدار که با فعالیت تشدید و با استراحت و/یا با مصرف نیترو گلیسیرین زیر زبانی تخفیف پیدا کند وجود یک یا بیشتر از شواهد مبتنی بر بیماری عروق کرونر شامل نتایج آنژیوگرافی دلالت بر گرفتگی بالای ۵۰ درصد یك یا چند رگ کرونر داشته باشد، سابقه سکته قلبی، تصویر برداری پزشکی و یا نتایج تست ورزش درمان با حداکثر دو داروی ضد آنژِینی با دوز ثابت به مدت حداقل دو هفته قبل از شروع مطالعه سابقه دیابت تیپ دو به اثبات رسیده و مصرف متفورمین و گلیکلازید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس سه و چهار براساس دسته بندی انجمن قلب آمریکا سندروم حاد کرونر حداقل ظرف دو ماه اخیر و یا برنامه جهت عملیات تهاجمی باز کردن عروق غالب سابقه سکته و یا حملات ایسکمیک گذرا ظرف ۶ ماه اخیر بیش از 500 میلی ثانیه برای QTc فشار خون کنترل نشده سیستولی بالای ۱۸۰ میلي متر جیوه و یا دیاستولی بالای ۱۱۰ میلی متر جیوه سیروز کبدی درمان اخیر با مهار کننده های CYP 3A4 و یا القا کننده های P GlyP درمان با آنتی آریتمی های کلاس دو و سه سابقه سوء مصرف دارو یا الکل بیماران دریافت کننده سیمواستاتین
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تاریخ تایید
2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11.0
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperosmolarity

2

شرح
آنژین پایدار
کد ICD-10
I20.8
توصیف کد ICD-10
Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با دستگاه آنالیزگر خودکار بیوشیمی هیتاچی مدل 911

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مصرف نیتروگلیسیرین زیرزبانی در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار در فرم تهیه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو درمانی با رانولازین (با برند رانکسا) با دوز 1000 میلی گرم دو بار در روز برای 8 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو درمانی رایج خود، نیتروگلیسیرین با دوز 2.6 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی ادامه دادند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
بهرام فریبرز فرساد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
ffarsad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ثمین دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام فریبرز فرساد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
ffarsad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ثمین دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
بهرام فریبرز فرساد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2266 3310
فکس
ایمیل
ffarsad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهرام فریبرز فرساد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2266 3310
فکس
ایمیل
ffarsad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهرام فریبرز فرساد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2266 3310
فکس
ایمیل
ffarsad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.rhc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل اطلاعات ثبت شده بعد از چاپ مقاله در اختیار علاقه مندان از طریق ایمیل قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داروسازان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت ادامه کارهای تحقیقاتی پیشنهادی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرساد در مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات
مصداق ندارد