

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپرونولاکتون با درمان استاندارد در عملکرد بطن راست در بیماران فشار خون ریوی گروه ۱

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر اسپرونولاکتون با درمان استاندارد در عملکرد بطن راست در بیماران فشار خون ریوی گروه ۱. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون ریوی گروه 1 بر اساس گایدلاین بین المللی اروپا که حداقل 3 ماه تحت درمان روتین پرفشاری ریه قرار گرفته اند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون ریوی گروه ۱؛ رنج سنی 12 تا 76 سال. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سندرم ایزن منگر؛ بیماران مادرزادی؛ بیماران مبتلا به اسکرودرمی، تالاسمی، بیماری سیستمیک، سیروز کبدی، کوریولمونل و نارسایی کلیه؛ بیماران نیازمند به بستری مکرر و دریافت اینوتروپ؛ بیماران با نارسایی سیستمیک قلب چپ؛ بیماران ناتوان ذهنی؛ بیماران مبتلا به بیماری ریوی آسم؛ بیماران با عدم تمایل به پیگیری. حجم نمونه: 50 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل درمان استاندارد 10-20 میلی گرم تادالافیل و 125 میلی گرم بوزنتان را یک یا دو بار در روز به مدت 4 ماه دریافت خواهند نمود. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد 25 میلی گرم اسپرونولاکتون را روزانه به مدت 4 ماه دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه عملکرد سیستمیک و دیاستولیک بطن راست با اکو، علائم کلینیکی (فشار خون، ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع) با تست 6MWD و سطح سرمی NT-ProBNP با الایزا قبل و 4 ماه بعد از درمان بین گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171120037376N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۹، 20-11-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۹، 2017-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یگانه مبصر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4499 3841 51 98+
آدرس ایمیل
vakilianf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱، 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپرونولاکتون با درمان استاندارد در عملکرد بطن راست در بیماران فشار خون ریوی گروه ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپرونولاکتون در بیماران فشار خون ریوی گروه ۱.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون ریوی گروه ۱؛ رنج سنی 12 تا 76 سال. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سندرم ایزن منگر؛ بیماران مادرزادی؛ بیماران مبتلا به اسکرودرمی، تالاسمی، بیماری سیستمیک، سیروز کبدی، کوریولمونل و نارسایی کلیه؛ بیماران نیازمند به بستری مکرر و دریافت اینوتروپ؛ بیماران با نارسایی سیستمیک قلب چپ؛ بیماران ناتوان ذهنی؛ بیماران مبتلا به بیماری ریوی آسم؛ بیماران با عدم تمایل به پیگیری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو

2

شرح متغیر پیامد
علائم کلینیکی (فشار خون، ضربان قلب و درصد اکسیژن اشباع)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6MWD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی NT-ProBNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد 10-20 میلی گرم تادالافیل و 125 میلی گرم بوزنتان را یک یا دو بار در روز به مدت 4 ماه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد 10-20 میلی گرم تادالافیل و 125 میلی گرم بوزنتان را یک یا دو بار در روز به اضافه 25 میلی گرم اسپیرونولاکتون را روزانه به مدت 4 ماه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
یگانه مبصر
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 12 ساله تا سن 76 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-07, ۱۳۹۵/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون ربوی گروه ۱
کد ICD-10
I27.8
توصیف کد ICD-10
Other specified pulmonary heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن راست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فروه وکیلان
موقعیت شغلی
 متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 vakilianf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 یگانه مبصر
موقعیت شغلی
 متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 mobsery931@mums.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
 علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 یگانه مبصر
موقعیت شغلی
 متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهارراه دکترا، بیمارستان امام رضا
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 mobsery931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد