

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر متفورمین بر روی نارسایی دیاستولیک قلبی در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی دیاستولیک

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 2019-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر روی نارسایی دیاستولیک قلبی در بیماران

دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی دیاستولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر روی نارسایی دیاستولیک قلبی در بیماران

دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی دیاستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت متفورمین طی 6 ماه اخیر HbA1C کمتر از 8/5

Preserved EFor normal EF

هدف از مطالعه

بررسی اثر متفورمین بر روی نارسایی دیاستولیک قلبی در بیماران

دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی دیاستولیک

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای دوسوکور می

باشد. 114 بیمار مبتلا به دیابت مرجعه کننده به بیمارستان

امیرالمومنین وارد مطالعه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای دوسوکور می

باشد. 114 بیمار مبتلا به دیابت مرجعه کننده به بیمارستان

امیرالمومنین وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: عدم دریافت متفورمین طی 6 ماه اخیر،

HbA1C کمتر از 8/5، EF طبیعی شرایط خروج از مطالعه: عدم

تحمل به متفورمین، کتواسیدوز دیابتیک، کارکرد کلیه کمتر و مساوی

30، نارسایی سیستولیک قلب

گروه‌های مداخله

گروه اول بیمارانی که متفورمین دریافت می کنند و گروه دوم بیمارانی

که متفورمین دریافت نمیکنند. بدین صورت که ابتدا طی هفته اول 500

میلی گرم متفورمین دریافت می کند و سپس طی دو هفته به صورت

هفتگی 500 میلی گرم به رژیم دارویی بیمار افزوده می شود تا میزان

دوز دریافتی روزانه متفورمین برای بیماران به 1500 میلی گرم برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر متفورمین بر روی نارسایی دیاستولیک قلبی در بیماران

دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N69

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 20-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 20-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل به متفورمین DKA GFR کمتر مساوی 30 بیماران مبتلا به systolic heart failure

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو

سو کور) صورت می گیرد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1396.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درجه نارسایی دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که متفورمین دریافت می کنند. بدین صورت که

ابتدا طی هفته اول 500 میلی گرم متفورمین دریافت می کند و سپس

طی دو هفته به صورت هفتگی 500 میلی گرم به رژیم دارویی بیمار

افزوده می شود تا میزان دوز دریافتی روزانه متفورمین برای بیماران

به 1500 میلی گرم برسد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم بیمارانی که متفورمین دریافت نمیکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افسانه طلایی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا علی سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Alisaee@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه طلایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

talae@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا قلی زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر افسانه طلایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات