پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات هورمون رشد بر یافته های اکوکاردیوگرافی در مبتلایان به نارسایی قلبی چهار هفته پس از سکته قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثرات هورمون رشد بر یافته های اکوکاردیوگرافی بر روی 32 نفر از مبتلایان به نارسایی قلبی چهار هفته پس از سکته قلبی انجام می شود. این بیماران پس از طی کردن مراحل مختلف و با داشتن معیارهای ورورد به دو گروه 16 نفره تقسیم شده، یک گروه به مدت سه ماه، یک روز در میان و هر نوبت 5/0 میلی گرم هورمون رشد دریافت خواهد کرد و گروه دوم با همین روش پلاسبو دریافت می کند. پس از سه ماه تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و این روش (اکو کاردیوگرافی) سه ماه بعد تکرار شده و داده ها با نرم افزار SPSS تحت آنالیز قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704083035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صادقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان/ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3611 5208

آدرس ایمیل

m_sadeghi@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات هورمون رشد بر یافته های اکوکاردیوگرافی در مبتلایان به نارسایی قلبی چهار هفته پس از سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات هورمون رشد بر یافته های اکوکاردیوگرافی در مبتلایان به نارسایی قلبی چهار هفته پس از سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مرد؛ اولین تجربه سکته قلبی باشد؛ کسر جهشی بیمار در زمان ترخیص کمتر از 45 % باشد. شرایط خروج از مطالعه: دیابت وابسته به انسولین داشته باشد؛ فشارخون بیمار در طی 4 هفته پس از ترخیص از بیمارستان کنترل نشده باشد؛ سابقه بمیاری ریوی به جز آسم داشته باشد؛ بیماری مزمن کبدی شناخته شده داشته باشد؛ Cr≥2.5 یا GFR≤60؛ هر گونه بیماری سیستمیک داشته باشد؛ شرح حال عفونت فعال یا مصرف آنتی بیوتیک پس از ترخیص از بیمارستان بدهد؛ HIV مثبت باشد؛ طی 4 هفته گذشته مصرف کورتون داشته باشد؛ طی 4 هفته پس از ترخیص به صورت منظم الکل مصرف کرده باشد؛ هر گونه شرح حال یا شواهدی در معاینه به نفع بدخیمی داشته باشد؛ هر گونه شرح حال شخصی یا خانواده درجه اول به نفع برخیمی داشته باشد؛ هر گونه مشکل خونی(حتی آنمی فقر آهن)؛ هر گونه مشکل اسکلتی و استخوانی(بجز پوکی استخوان)؛ هر گونه شرح حال بیماری عروقی محیطی؛ هر گونه شواهدی از تنگی یا نارسایی شدید دریچه قلبی؛ هر گونه نارسایی شدید دریچه ای؛ هایپرتروفی شدید و متوسط بطن؛ هر گونه بلوک قلبی ؛ رتینوپاتی به هر علتی؛ هر گونه اختلال تیروئید

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.8.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
I24.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام تزریق و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی 3D

2

شرح متغیر پیامد
سپتوم بین بطنی و ضخامت دیواره خلفی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام تزریق، و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی دو بعدی(2D)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت هورمون رشد به صورت 5 میلی گرم، یک روز در میان به شکل تزریق زیر جلدی به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بیمارستان قلب شهید چمران
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد یاوری
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
پژوهشکده قلب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استاد قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پژوهشکده قلب و عروق
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3611 5210
فکس
-
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ICRI.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استاد قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3611 5210
فکس
-
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
ICRI.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استاد قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم جنب بیمارستان قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3611 5208
فکس
-
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.vom
آدرس صفحه وب
icri.mui.ac.ir

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