پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی آثار درمانی داروی آتوموکستین در مقایسه با پلاسبو بر کاهش بروز علائم در بیماران مبتلا به سنکوپ وازوواگال راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی آثار درمانی داروی اتوموکستین در کاهش میزان بروز علائم بیماران سنکوپ وازوواگال راجعه
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بصورت دو سوکور کنترل شده با پلاسبو است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سنکوپ مرکز قلب تهران مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه با نسبت 1:1 به صورت موازی و تصادفی کاندید دریافت درمان استاندارد به علاوه آتوموکستین یا درمان استاندارد به علاوه پلاسبو مشابه با این دارو می شوند. داروها در پاکت های بسته بندی شده و غیر شفاف بوده که پس از مشخص شدن گروه تصادفی بیمار در اختیار وی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه کورسازی دوسویه انجام خواهد شد و بیماران و محققان از نوع مداخله هر گروه بی اطلاع خواهند بود. ویزیت های پیگیری در ماه های 1 و 3 پس از ورود مطالعه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیمارانی که با شکایت سنکوپ یا پره سنکوپ به مرکز قلب تهران مراجعه می نمایند و طی بررسی های انجام شده (tilt test) یا طبق تشخیص بالینی، سنکوپ وازواگال برای ایشان مسجل شده و حداقل 3 حمله را طی 3 ماه گذشته تجربه کرده اند. معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 10 یا بالای 70 سال سابقه فشارخون کنترل نشده سابقه بیماری های استراکچرال قلبی سابقه صرع سابقه گلوکوم زاویه بسته سابقه دیابت سابقه بیماری عروق کرونر کسر خروجی قلب < 50% مصرف مهارکننده های مونوآمینواکسیداز مصرف داروهای مهار کننده اختصاصی بازجذب سروتونین مصرف داروهای ضد تشنج
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :دریافت داروی آتوموکستین به مدت 2 هفته با دوز روزانه 20 میلی گرم و سپس دوز روزانه 40 میلی گرم به مدت 2 هفته دیگر
گروه کنترل: دریافت پلاسبو با دستور فوق
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد اپیزود های سنکوپ/پره سنکوپ در ماه اول و سوم پیگیری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل و اصلاح پروتوکل مطالعه بر اساس شرایط جمع آوری نمونه
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180125038507N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسیح تاج دینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 9640
آدرس ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی آثار درمانی داروی آتوموکستین در مقایسه با پلاسبو بر کاهش بروز علائم در بیماران مبتلا به سنکوپ وازوواگال راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار درمانی داروی آتوموکستین در کاهش بروز علائم بیماران مبتلا به سنکوپ وازوواگال راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با شکایت سنکوپ یا پره سنکوپ به مرکز قلب تهران مراجعه می نمایند و طی بررسی های انجام شده (tilt test) یا طبق تشخیص بالینی سنکوپ وازواگال برای ایشان مسجل شده و حداقل 3 حمله سنکوپ را طی 3 ماه گذشته تجربه کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 10 یا بالای 70 سال سابقه فشارخون کنترل نشده سابقه بیماری های استراکچرال قلبی سابقه صرع سابقه گلوکوم زاویه بسته سابقه دیابت سابقه بیماری عروق کرونر کسر خروجی قلب < 50% مصرف مهارکننده های مونوآمینواکسیداز مصرف داروهای مهار کننده اختصاصی بازجذب سروتونین مصرف داروهای ضد تشنج

سن

از سن **10 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی شده و براساس بلوک های جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند و در یکی از گروه های دارو یا پلاسبو قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دوسوکور می باشد. هم بیماران و هم محقق نسبت به دارو و پلاسبو کور و ناآگاه هستند.

دارو نما

دارد

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنکوپ

کد ICD-10

R55

توصیف کد ICD-10

Syncope and collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات (پره-)سنکوپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت در ماه های 1 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پیگیری در ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پیگیری در ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی از نظر جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پیگیری در ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی از نظر روحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پیگیری در ماه 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آتوموکستین 20 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت دو هفته و 40 میلی گرم روزانه به مدت دو هفته دیگر در صورت تحمل. داروها در 2 پاکت برای هر دوره 2-هفته ای بسته بندی خواهند شد: 14 قرص 20 میلی گرمی در پاکت A و 14 قرص 40 میلی گرمی در پاکت B.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت 4 هفته با دستور مشابه با گروه مداخله در پاکت های A و B تجویز می شود. دارونماها توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران ساخته خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح تاج دینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
drmasih84@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح تاج دینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
drmasih84@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسیح تاج دینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
drmasih84@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9731
ایمیل
saeedtofighi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید توفیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411319839
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
Saeedtofighi69@gmail.com

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
کل داده ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۳۹۸
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز و دسترسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مسیح تاج دینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لازم به مراجعه حضوری است
سایر توضیحات