

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر اسپیرینولاکتون و اپلرون بر عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ در بیماران دچار نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اپلرون نسبت به اسپیرینولاکتون در بهبود کارکرد سیستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

این کلینیکال تریتال تصادفی شده شامل افراد علامتدار مبتلا به نارسایی قلبی تازه تشخیص داده شده بدون نیاز به رواسکولاریزاسیون می باشد که بصورت یک سو کور علاوه بر داروهای مرسوم نارسایی قلبی، بصورت یک درمیان اسپیرینولاکتون یا اپلرون دریافت می نمایند و دو گروه اول درمان و پس از شش ماه اکوکاردیوگرافی شده و از نظر تغییر در شاخصهای اکو با یکدیگر مقایسه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمه زهراي ساری بر روی بیماران علامتدار که پس از انجام اکوکاردیوگرافی در آنها تشخیص نارسایی قلبی برای اولین بار داده میشود، انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی علامتدار تازه تشخیص داده شده. شرایط عدم ورود: بارداری؛ استفاده قبلی از آنتاگونیستهای آلدوسترون؛ بیماری شدید عروق کرونری نیازمند به رواسکولاریزاسیون؛ هیپرکالمی و کراتینین سرمی بالای 2 میلیگرم در دسی لیتر

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: این بیماران علاوه بر کارودیلول و مهار کننده انزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین، قرص اسپیرینولاکتون خوراکی 25 میلیگرم روزانه بمدت شش ماه دریافت میکنند، گروه مداخله 2: این بیماران علاوه بر کارودیلول و مهار کننده انزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین، قرص اپلرون شرکت دارو پخش، 25 میلیگرم خوراکی روزانه بمدت شش ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کارکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130422013090N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نباتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4002 1222 15 98+

آدرس ایمیل

m.nabati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 2019-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۱, 2020-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپیرینولاکتون و اپلرون بر عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ در بیماران دچار نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپیرینولاکتون و اپلرون در درمان نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی سیستولیک

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

استرین سیستولیک طولی گلوبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این بیماران علاوه بر کارودیلول و مهار کننده انزیم تبدیل

کننده آنژیوتانسین، قرص اسپیرینولاکتون خوراکی 25 میلیگرم روزانه

بمدت شش ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این بیماران علاوه بر کارودیلول و مهار کننده انزیم تبدیل

کننده آنژیوتانسین، قرص اپلرون شرکت دارو پخش، 25 میلیگرم

خوراکی روزانه بمدت شش ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

بیماران نارسایی قلبی سیستولیک علامتدار تازه تشخیص داده شده با

کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 40 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری استفاده قبلی از آنتاگونیستهای آلدوسترون بیماری شدید عروق

کرونی نیازمند به رواسکولاریزاسیون

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت یک در میان تحت درمان با اسپیرینولاکتون یا اپلرون

قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کاردیولوژیستی که بیماران را تحت اکوکاردیوگرافی قرار می‌دهد، نمی

داند که کدام بیمار دریافت کننده اسپیرینولاکتون و کدام بیمار دریافت

کننده اپلرون است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمام بیماران تحت درمان با کارودیلول و مهار کننده انزیم تبدیل کننده

آنژیوتانسین قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818936897

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.362

نام کامل فرد مسوول

مریم نباتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا، ساختمان آموزش ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818936897

تلفن

4002 3332 11 98+

ایمیل

dr.mr.nabati@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33543764

تلفن

3764 3354 11 98+

ایمیل

aeedi_m_2001@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نباتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

4874 3448 11 98+

ایمیل

dr.mr.nabati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نباتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

4874 3448 11 98+

ایمیل

dr.mr.nabati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم نباتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

4874 3448 11 98+

ایمیل

dr.mr.nabati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد