

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر درمان با روش فتویومودولاسیون (لیزر کم توان) بر روی ظرفیت عملکرد و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین؛ که تحت نوتوانی قلبی هستند : مطالعه راندومیزه دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی نشان دادن تاثیر مفید درمان با فتویومودولاسیون (لیزر کم توان) در بیماران نارسایی قلبی است

طراحی

این مطالعه روی 30 بیمار با تشخیص نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین انجام خواهد شد که در دو گروه به صورت راندوم تقسیم خواهند شد مطالعه معادل فاز 3 کارآزمایی بالینی خواهد بود و دوسوکور و تصادفی شده با روش بلوک راندومیزاسیون خواهد بود افرادی که سنجش پیامدها را انجام میدهند و بیماران در خصوص مداخله کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی افراد مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین (کسر جهشی بطن چپ کمتر یا مساوی 40 درصد) و برای برنامه نوتوانی قلبی انتخاب شده اند در بخش نوتوانی مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی وارد طرح خواهند شد. پروب لیزر در 6 نقطه مشخص از نظر طب سوزنی در روی بازو بیماران (نقاط PC6, PC7, HR4, HR5, HR6, ULNAR ARTERY ACUPOINT) قرار میگیرد در گروه کنترل تنها پروب بر روی پوست بیمار در همان نقاط قرار گرفته و اشعه ای ساطع نمیشود هم بیمار و هم ارزیابی کننده پیامدها کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به نارسایی قلب با کسر جهشی کمتر و مساوی 40 % هستند که برای برنامه های بازتوانی قلبی معرفی شده اند

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه مورد قبل از شروع ورزش های نوتوانی لیزر کم توان تابانده شده و در گروه کنترل تنها پروب بر روی پوست بیمار قرار گرفته و اشعه ای ساطع نمیشود بیماران 20 دقیقه لیزر یا پلاسبو گرفته و 20 دقیقه ورزش هوازی ساب مکس با دوچرخه ثابت خواهند داشت (5 دقیقه گرم کردن، دو تا 10 دقیقه ورزش با 5 دقیقه استراحت بین دو 10 دقیقه و 5 دقیقه سرد کردن بدن)

متغیرهای پیامد اصلی

کلاس عملکردی NYHA، مسافت طی شده در تستس قدم زدن در 6 دقیقه، سطح ناتیوریتیک پپتید سرم، کیفیت زندگی، یافته های اکوکاردیوگرافی ز جمله کسر جهشی بطن چپ، سایز بطن چپ در سیستول و دیاستول و استرین طولی گلوبال بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191207045638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2019, 1398/09/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2019, 1398/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2019, 1398/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2115 2392 21 98+

آدرس ایمیل

naderi.nasim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان با روش فتویومودولاسیون (لیزر کم توان) بر روی ظرفیت عملکرد و کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین؛ که تحت توانایی قلبی هستند: مطالعه راندومیزه دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با لیزر کم توان در نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قبول کلیه شرایط مطالعه و در دسترس بوده در مدت مطالعه توسط بیمار امضا کردن رضایت نامه آگاهانه سن بین 18 تا 65 سال تشخیص نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین (کسر جهشی بطن چپ کمتر مساوی 40%) با اتیولوژی ایسکمیک یا غیر ایسکمیک دریافت درمانهای کافی توصیه شده توسط دستورالعمل های بین المللی برای نارسایی قلبی شامل مهارکننده های آنپیتوانسین، بتا بلوکر، مهارکننده های آلدوسترون و دیورتیک ها برای حداقل 3 ماه کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک 2 تا 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بستری به هر علت از جمله نارسایی حاد قلبی طی یک ماه گذشته نارسایی مزمن کلیه و یا دیالیز نارسایی مزمن کبدی اختلالات عصبی عضلانی نارسایی مزمن ریوی شدید بیماران دارای پیس میکر، دفیبریلاتور و یا دستگاه رسیکرونیزاسیون بطنی اختلالات روانی عدم توانایی در انجام تست قدم زدن در 6 دقیقه کاردیومکپیاتی ثانویه به درمان سرطان وجود هرگونه اختلال خونی، روماتولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی بلوک راندومیزاسیون بوده، واحد تصادف سازی فردی بوده و از پاکت مهر و موم شده شماره دار برای پنهان سازی استفاده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدی تخصیص داده شده به بیمار به فرد انجام دهنده لیزردرمانی داده میشود و بر اساس کد گرفته شده بیمار تحت درمان با لیزر یا لیزر پلاسما (تنها پروپ بر روی پوست بیمار قرار گرفته و اشعه ای ساطع نمیشود) مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود یعنی بیمار و محقق ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا کور خواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه بر اساس مطالعه پابلوت روی 5 نفر با هدف بررسی مسافت طی شده در 6 دقیقه محاسبه گردید با توجه با اینکه مسافت طی شده از 48 ± 300 متر به 60 ± 470 رسید با در نظر گرفتن خطای

1 درصد و قدرت 97% در هر گروه 12 بیمار محاسبه شد که در نهایت در هر گروه 15 بیمار در نظر گرفته شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2018-07-08, 1397/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1397.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی با کسر جهشی پایین

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک و میزان عملکرد فیزیکی فرد (مسافت طی شده در تست قدم زدن در 6 دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

1- کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک محدوده 1-4 دارد که در کلاس 1 بیمار علامت نارسایی قلبی ندارد و در کلاس 4 بیمار در استراحت علامت دارد 2- میزان عملکرد فیزیکی فرد با تست قدم زدن در 6 دقیقه سنجیده میشود که مسافت طی شده در 6 دقیقه بر اساس پروتوکول گویات و همکارانش سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ناتریوریتیک پپتید

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش ایمونواسی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ایرانی کیفیت زندگی نارسایی قلب

3

شرح متغیر پیامد

یافته های اکوکاردیوگرافی از جمله کسر جهشی بطن چپ ، اقطار پایان دیاستولی و پایان سیستولی بطن چپ و استرین طولی گلوبال بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده لیزر فعال (15 نفر) قبل از شروع ورزش هوازی ساب مکس با دوچرخه ثابت درمان با لیزر کم توان (با دستگاه GALALAS,650nm,5Mw) به مدت 20 دقیقه انجام میشود . لیزر بر روی 6 نقطه از نقاط مرسوم طب سوزنی روی بازو (PC6-PC7-HR4-HR5-HR6,ulnar artery acupuncture point) با توان حداکثر 150 ژول بر سانتی متر مربع تابانده میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه لیزر پلاسبو (15 نفر). در این گروه نیز قبل از شروع ورزش های هوازی ساب مکس پروپ لیزر به مدت 20 دقیقه روی نقاط ذکر شده در گروه مداخله قرار داده شده ولی دستگاه خاموش بوده و اشعه ای ساطع نمیشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

نسیم نادری

آدرس خیابان

مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

+98 21 2392 2115

ایمیل

naderi.nasim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسن متین همایی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

has.matinhomaei@iauctb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هما بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پست داک فیزیولوژی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی ،
خیابان ولیعصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2115 2392 21 98+
ایمیل
naderi.nasim@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه را پس از اتمام طرح و چاپ نتایج طرح در قالب مقاله میتوان به اشتراک گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج (از سال 1400)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل سیستماتیک ریبوها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل حداکثر ظرف یک ماه برای درخواست کننده فرستاده خواهد شد
سایر توضیحات

آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
9612 8249 21 98+
ایمیل
bahramihoma4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نادری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی ، خیابان
ولیعصر تقاطع هاشمی رفسنجانی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2115 2392 21 98+
فکس
ایمیل
naderi.nasim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نادری
موقعیت شغلی
nhkadhv