

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی و سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک: یک مطالعه بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی و سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، نارسایی قلبی سیستولیک کنترل شده، ثابت بودن درمان دارویی برای نارسایی قلبی برای حداقل 2 ماه، وضعیت بالینی و همودینامیک ثابت شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی، ابتلا همزمان به سایر بیماری های مزمن کبدی، کلیوی یا تنفسی، سابقه سکته قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه درمان کمکی با قرص ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیم) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه درمان کمکی با قرص دارونما (ساخت شرکت داروسازی حکیم) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

برون ده بطن چپ و راست، شاخص Tei بطن چپ و راست، تقلای بطن چپ و راست، فعالیت آنزیم کاتالاز، فعالیت آنزیم سوپر اکسید دسموتاز، فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز، فعالیت آنزیم مالون آلدهید، فعالیت آنزیم ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N333

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر

پیامدهای بالینی و سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک: یک مطالعه بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی و سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال، نارسایی قلبی سیستولیک کنترل شده، ثابت بودن درمان دارویی برای نارسایی قلبی برای حداقل 2 ماه، وضعیت بالینی و همودینامیک ثابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی، ابتلا همزمان به سایر بیماری های مزمن کبدی، کلیوی یا تنفسی، سابقه سکته قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.738

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی سیستولیک

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده بطن چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص Tei بطن چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تقلای بطن چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سویر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با بررسی آزمایشگاهی سرم

6

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلو تاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با بررسی آزمایشگاهی سرم

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم مالون دآلدهید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با بررسی آزمایشگاهی سرم

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با بررسی آزمایشگاهی سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه درمان کمکی با قرص ان-استیل
سیستئین 600 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیم) هر 12
ساعت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه درمان کمکی با قرص دارونما (ساخت
شرکت داروسازی حکیم) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
M_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

M_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

M_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

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