

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی تریامترن-هیدروکلروتیازید همراه فورزماید با هیدروکلروتیازید همراه فورزماید در کاهش ادم مقاوم به درمان در بیماران با نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه اثر تریامترن-اچ/فورزماید با هیدروکلروتیازید/فورزماید در شکست مقاومت دیورتیکی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی سیستماتیک به وسیله اعداد حاصل از کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار آنلاین گراف پد با در نظر گرفتن 2 گروه 25 نفره (مداخله و کنترل) توسط شخص مستقل انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 50 نفر از بیماران بالای 18 سال با نارسایی احتقانی قلب و ادم مقاوم به درمان که به مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند، انجام می گیرد. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین تریامترن-اچ 50/25 شرکت داروسازی سبحان را دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد. سپس بیماران از نظر ادم و دریافت و دفع مایعات و میزان سدیم و پتاسیم در 2 گروه با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس و با استفاده از تست های آماری مرتبط مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران با نارسایی احتقانی قلب و ادم مقاوم به درمان 2. سن 18-80 سال 3. فیلتراسیون گلومرولی بالای 30 4. تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج: 1. نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 30) 2. سابقه نارسایی کلیوی مرحله آخر یا دیالیز شدن 3. کنترال اندیکاسیون تریامترن-اچ و هیدروکلروتیازید 4. شوک کاردیوژنیک 5. انفارکتوس حاد میوکارد 6. هایپو آلبومینا

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله 25 میلی گرم تریامترن (در قرص تریامترن-اچ) به همراه درمان روتین دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل فورزماید/هیدروکلروتیازید (درمان روتین) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

(1 ادم 2) دریافت و دفع مایعات (3) اندازه گیری سدیم و پتاسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظار ملک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تریامترن-هیدروکلروتیازید همراه فورزماید با

هیدروکلرتیازید همراه فورزماید در کاهش ادم مقاوم به درمان در بیماران با نارسایی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تریامترن-اچ با هیدروکلرتیازید در ادم مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی قلبی سیستمیک و دیاستولیک و ادم مقاوم به درمان فیلتراسیون گلومرولی بالای 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 30) سابقه نارسایی کلیوی مرحله آخر یا دیالیز شدن شوک کاردیوژنیک انفارکتوس حاد میوکارد هایپو آلبومینا وجود کنترا اندیکاسیون تریامترن-اچ و هیدروکلرتیازید بیمارانی که رضایت ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 25

گروه مداخله 25 میلی گرم تریامترن(در قرص تریامترن-

اچ)هیدروکلرتیازید)) روزانه به همراه درمان استاندارد دریافت می کنند

و گروه کنترل فقط درمان استاندارد (فورزماید و هیدروکلرتیازید) را

روزانه دریافت می کنند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت تصادفی سازی سیستماتیک به وسیله

اعداد حاصل از کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار آنلاین گراف پد با در

نظر گرفتن 2 گروه 25 نفره (مداخله و کنترل) توسط شخص مستقل

انجام گرفت. نرم افزار ۵۰ مریض را به صورت تصادفی به گروه های

A(کنترل) و B(مداخله) تقسیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با نارسایی احتقانی قلب سیستمیک و دیاستولیک

کد ICD-10

I50.4

توصیف کد ICD-10

Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت و دفع مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از بدو بستری تا روز مرخصی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه ادرار

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سدیم و پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از بدو بستری تا روز مرخصی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از بدو بستری تا روز مرخصی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 میلی گرم تریامترن (در ترکیب قرص تریامترن اچ شرکت داروسازی سبحان) را به صورت روزانه به همراه درمان استاندارد (فورزماید و هیدروکلرتیازید) تا بهبود علائم بالینی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمانهای روتین را دریافت میکنند (فورزماید/هیدروکلرتیازید).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4798 3334 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

5983 3335 41 98+

فکس

ایمیل

tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

5983 3335 41 98+

فکس

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

5983 3335 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققینی که درخواست دریافت داده ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند بود آنالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده ها به آدرس پست الکترونیک tentezari@gmail.com ، جهت دریافت پاسخ از طرف آقای دکتر طاهر انتظاری ملکی ، ایمیل دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از تماس با نویسنده مسوول (دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات