پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی فوروزماید -متولازون با فوروزماید -هیدروکلروتیازید در ادم مقاوم به درمان بیماران نارسایی احتقانی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر متولازون/فورزماید با هیدروکلرتیازید/فورزماید در شکست مقاومت دیورتیکی و بهبود علایم کلینیکی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، 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

محل انجام مطالعه بخش وی آی پی مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز بوده است. مطالعه بدون کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با نارسایی احتقانی قلب و ادم مقاوم به درمان؛ سن 80-18 سال؛ فیلتراسیون گلومرولی بالای 30؛ تکمیل فرم رضایت نامه. معیارهای عدم ورود: نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 30)؛ سابقه نارسایی کلیوی مرحله آخر یا دیالیز شدن؛ کنترا اندیکاسیون متولازون و هیدروکلرتیازید؛ شوک کاردیوژنیک؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ هایپو آلبونمیا

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله فورزماید و متولازون ۲.۵ دریافت می کنند و بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ادم؛ دریافت و دفع مایعات؛ سدیم؛ پتاسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۴ ,25-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۴ ,25-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۴ ,2020-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۵ ,2019-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فوروزماید -متولازون با فوروزماید -هیدروکلروتیازید در ادم مقاوم به درمان بیماران نارسایی احتقانی قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متولازون با هیدروکلروتیازید در 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 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 انفارکتوس حاد میوکارد شوک کاردیوژنیک کنترااندیکاسیون متولازون و هیدروکلرتیازید هایپو آلبومینمیا 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: **1**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

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

تاییدیه 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 تایید

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با نارسایی احتقانی قلب سیستولیک 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه ادرار

2

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فورزماید با متولازون 2.5 ساخت شرکت تیوفارما را دریافت می کنند به صورت روزانه تا بهبود علایم بالینی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های استاندارد (هیدروکلروتیازید با فوروزماید)

را دریافت خواهند کرد.
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
+98 41 3334 4798
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
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
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
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 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
+98 41 3335 5983
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
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 یود انالیزهایی 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 ازطرف اقای دکتر طاهر انتظاری ملکی ، ایمیل دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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