

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر متولازون/فوروزماید با هیدروکلروتیازید/فوروزماید در شکست مقاومت دیورتیکی و بهبود علائم کلینیکی.

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

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؛ کنتررا اندیکاسیون متولازون و هیدروکلروتیازید؛ شوک کاردیوژنیک؛ انفارکتوس حاد میوکارد؛ هایپو آلبونمیا

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله فوروزماید 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 تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

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

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 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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

مرحله آخر یا دیالیز شدن انفارکتوس حاد میوکارد شوک کاردیوژنیک
کنتراندیکاسیون متولازون و هیدروکلرتیازید هاپو آلبومینمیا بیمارانی که
رضایت ندارند

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

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 آنالین 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, 1398/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 می‌کنند به صورت روزانه تا بهبود علائم بالینی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های استاندارد (هیدروکلرتیازید با فورزماید)

را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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+
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

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+
ایمیل
tentezari@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

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+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها 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 داده‌ها 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 می‌کند

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

سایر توضیحات