

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر urolithin A در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با برون ده قلبی کاهش یافته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر urolithin A در بهبود علائم بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با برون ده قلبی کاهش یافته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، متقاطع، تصادفی شده، سه سوکور فاز 3 بر روی 10 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از سایت randimozation.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک تخصصی قلب و عروق انجام خواهد. بیماران به شکل متقاطع به مدت یک ماه روزانه دو قرص که هر قرص حاوی 250 میلی گرم urolithin a یا دارونما می باشد در کنار داروهای اصلی خود دریافت خواهند کرد. دوره بی درمان دو هفته خواهد بود. شرکت کنندگان، پزشک و آنالیزکننده نتایج از گروه کنترل و درمان آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: جنس مذکر، سن بالای 20 سال و کمتر از 85 سال، برون ده قلبی بطن چپ کمتر از 40%، New York Heart Association functional class برزگتر مساوی 2 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه ی آنفارکتوس میوکارد در 8 هفته ی گذشته، سابقه ی بیماری بدخیمی، نارسایی کلیوی، اختلال کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به شکل متقاطع به مدت یک ماه روزانه دو قرص که هر قرص حاوی 250 میلی گرم urolithin a یا دارونما می باشد در کنار داروهای اصلی خود دریافت خواهند کرد. دوره بی درمان دو هفته خواهد بود. گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران قرص با ظاهر مشابه با دارو دریافت خواهند کرد که حاوی اکسیپانت های مجاز دارویی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

برون ده قلبی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050375N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 27-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 27-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلااد ابرانشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1253 3180 51 98+

آدرس ایمیل

iranshahiml@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر urolithin A در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با برون ده قلبی کاهش یافته

عنوان عمومی کارآزمایی

یورولیتین A در نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر سن بالای 20 سال و کمتر از 85 سال برون ده قلبی بطن

خراسان رضوی
کد پستی
9177948954

تاریخ تایید
2021-02-13, 1399/11/25

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی با برون قلبی کاهش یافته

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی بطن چپ (LVEF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

N-terminal pro b-type natriuretic peptide (NTproBNP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در سرم با استفاده از کیت تجاری در دسترس

2

شرح متغیر پیامد

تعیین کلاس نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

تروپونین قلبی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در سرم با استفاده از کیت تجاری در دسترس

گروه‌های مداخله

چپ کوچکتر مساوی 40% New York Heart Association functional class بزرگتر یا مساوی II بیمارانی که درمان‌های استاندارد نارسایی قلبی (شامل مهارکننده‌های Angiotensin-converting enzyme 2 (یا Angiotensin II receptor blockers) و بتابلوکرها) را حداقل برای مدت دو هفته دریافت کرده‌اند تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه‌ی آنفراکتوس قلبی در 8 هفته‌ی گذشته سابقه‌ی بیماری بدخیمی نارسایی کلیوی (eGFR کمتر از 20 میلی لیتر بر 1.73 مترمربع بر دقیقه) اختلال کبدی (آمینوترانسفراز $< 2 \times$ upper limit of normal) جراحی وسیع قلبی یا آنژیوپلاستی در 30 روز گذشته آلرژی و یا حساسیت به مواد یا داروی خاص مرتبط با مشتقات داروی مطالعه بیماران با فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستمولیک بیشتر از 180 میلی متر جیوه و دیاستولیک بیشتر از 100 میلی متر جیوه)

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، پزشک و تحلیل‌گر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه روزانه دو قرص که هر قرص حاوی 250 میلی گرم urolithin a می باشد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو دو عدد در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پارسیان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی انصاری

آدرس خیابان

میدان امام رضا خیابان رازی غربی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

9960 3853 51 98+

ایمیل

amir_saheb2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3854 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

میلاذ ایرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

009831801253

ایمیل

iranshahiml@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

میلاذ ایرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

کد پستی
9177948954
تلفن
009831801253
ایمیل
iranshahiml@mums.ac.ir

009831801253
ایمیل
iranshahiml@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میلاذ ابرانشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

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