

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده مقایسه اثر داروی سیلدنافیل و دارو نما بر بهبود معیارهای بالینی و آزمایشگاهی در بیماران با نارسایی پیشرفته سیستولیک قلب مراجعه کننده به درمانگاه نارسایی قلب بیمارستان قلب شهید رجایی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

بیماران با نارسایی قلب و کسر جهشی کمتر از 35% و کلاس عملکرد I و 2 و بالاتر انتخاب گردیده و بررسی اولیه شامل بررسی معیارهای اکوکاردیوگرافیک، اندازه گیری سطح سرمی اسید اوریک، LDLHDL، ALT، AST، Aik-P Cr، U/A، Bun، CRP، CBC، Chol، TG، Bil T & D، اندازه گیری تست 6 دقیقه ای و گرفتن تاریخچه بیماری (مدت بیماری، علت زمینه ای، عوامل خطر قلبی شامل دیابت، هیپرتانسیون، سابقه فامیلی، دیس لیپیدمی) انجام می شود. بصورت کامل داروهای بیماران تنظیم می گردد، بصورتی که همه بیماران درمان استاندارد نارسایی قلبی را حتی الامکان بصورت کامل و حداقل بمدت 2 هفته دریافت کنند و با توجه به معیارهای ورود و خروج بیماران انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و دارو و دارونما با دوز 25 میلیگرم شبها بمدت یک هفته و سپس صبح و شب نیز بمدت یک هفته شروع می شود. پس از 2 هفته با توجه به پروفایل عوارض دارویی دوز دارو به 50 میلیگرم 2 بار در روز افزایش می یابد. بیماران در طی مطالعه در هفته دوم، هفته چهارم، ماه دوم و ماه سوم ویزیت می شوند و از نظر عوارض احتمالی مورد پایش قرار می گیرند. بعد از 3 ماه کلیه مواردی که در بررسی اولیه مورد ارزیابی قرار گرفته بود، مجدداً بررسی می شوند و آنالیز آماری صورت خواهد گرفت. در ضمن در مدت مطالعه و در حین ویزیت های پیگیری چنانچه بیماری دچار عوارض دارویی یا عدم تحمل شود، داروی ایشان قطع گردیده و از مطالعه خارج خواهند شد.

### نام

حسین نوید

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران، واحد پردیس همت

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0946 2200 21 98+

### آدرس ایمیل

dr\_hona@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده قلب و عروق شهید رجایی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده مقایسه اثر داروی سیلدنافیل و دارو نما بر بهبود معیارهای بالینی و آزمایشگاهی در بیماران با نارسایی پیشرفته سیستولیک قلب مراجعه کننده به درمانگاه نارسایی قلب بیمارستان قلب شهید رجایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیلدنافیل در مقایسه با دارو نما بر بهبود معیارهای بالینی و آزمایشگاهی در بیماران با نارسایی قلبی شدید

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بالغین با نارسایی قلبی شدید و کسر جهشی کمتر از

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101045544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2011, 1390/03/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-06, 1390/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

35 درصد؛ کلاس عملکردی 2 و بالاتر؛ توانایی در ارائه رضایتمانه آگاهانه معیارهای خروج؛ عدم توانایی در ارائه رضایتمانه آگاهانه؛ استفاده همزمان از ترکیبات نیترات؛ داشتن بیماریهای همراه که مانع از راه رفتن بیمار می شوند؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90mmHg

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران، دانشگاه تهران، واحد پردیس همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

4258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ایسکمیک کاردیومیوپاتی

#### کد ICD-10

125.5

#### توصیف کد ICD-10

Ischaemic cardiomyopathy

### 2

#### شرح

نارسایی اتساعی قلب

#### کد ICD-10

142.0

#### توصیف کد ICD-10

Congestive cardiomyopathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس فعالیتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در حین مداخله هر 2 هفته یکبار تا دو نوبت و سپس

ماه‌بانه تا سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای انجمن قلب نیویورک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنست پیاده روی 6 دقیقه ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مسافت طی شده در مدت 6 دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی در بیماریهای قلبی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی با دستگاه Vivid3 جهت اندازه‌گیری کسر جهشی

بطن چپ با استفاده از روش Simpson و 2D

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته در حین مداخله و سپس در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرگ بهر دلیل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سررد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله هر 2 هفته یکبار تا دو نوبت سپس ماهی یکبار تا 3 ماه و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله هر 2 هفته تا دو نوبت سپس ماهی یکبار تا سه ماه و در پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری در هر ویزیت با استفاده از فشارسنج جیوه ای

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پریاپیسم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین مداخله هر 2 هفته یکبار تا دو نوبت سپس ماهی یکبار تا 3 ماه و در پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

با توجه به دو سو کور بودن مداخله بیماران واجد شرایط مطالعه به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند . به هر گروه بصورت تصادفی دارو یا دارونما با دوز 25 میلی گرم شبانه بمدت يك هفته داده می شود که در هفته بعد تا 25 میلی گرم در روز افزایش می یابد . بعد از ویزیت 2 هفته در صورت تحمل دارو یا دارونما تا دوز 50 میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

با توجه به دو سو کور بودن مداخله بیماران واجد شرایط مطالعه به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند . به هر گروه بصورت تصادفی دارو یا دارونما با دوز 25 میلی گرم شبانه بمدت يك هفته داده می شود که در هفته بعد تا 25 میلی گرم در روز افزایش می یابد . بعد از ویزیت 2 هفته در صورت تحمل دارو یا دارونما تا دوز 50 میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

حسین نوید

### آدرس خیابان

خ ولیعصر عج ، ابتدای بزرگراه نیایش ، بیمارستان شهید رجایی

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پژوهشکده قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حق جو

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر ، ابتدای نیایش ، بیمارستان شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده قلب و عروق شهید رجایی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و آموزشی و درمانی قلب شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

حسین نوید

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خ ولیعصر عج ، ابتدای نیایش ، بیمارستان شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

23921 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

dr\_hona@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

**آدرس خیابان**  
خ ولیعصر عج ، ابتدای نیایش  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
23921 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr\_hona@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

مرکز تحقیقاتی و آموزشی و درمانی قلب شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد امین  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ ولیعصر عج ، ابتدای نیایش  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2172 2392 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aamin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقاتی و آموزشی و درمانی قلب شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین نوید  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصص قلب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**