پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی تحت درمان با کلشی سین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی تحت درمان با کلشی سین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورسازی نشده ، تصادفی شده، فاز ۳_۲ بر روی ۶۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی تصادفی بر روی 60 نفر از بیماران دارای نارسایی قلبی جزو گروه سنی بالای 18 سال و زیر 80 سال که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده اند و برای درمان بیماری نارسایی قلبی خود به درمانگاه مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند،انجام میگیرد. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین 0.5 میلی گرم دوبار در روز کلشی سین نیز دریافت خواهند کرد . بررسی فاکتور های التهابی سه بار(قبل از شروع درمان با کلشی سین و یک ماه بعد و سه ماه بعد)خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود بیماران در این طرح تحقیقاتی شامل این موارد میباشد ؛بیماران دارای نارسایی قلبی که فرم رضایت نامه را تکمیل نموده اند. شرایط عدم ورود به این طرح تحقیقاتی نیز بدین شرح میباشد ؛بیماران نارسای قلبی دارای حساسیت به داروی کلشی سین و بیماران نارسایی قلبی که فرم رضایت نامه را پر نکرده اند.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان روتین 0.5 میلیگرم دوبار در روز کلشی سین نیز دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تغییرات سطح سرمی فاکتور های التهابی در نارسایی های قلبی و تغییرات کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

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
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی تحت درمان با کلشی سین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کیفیت زندگی بیماران دارای بیماری قلبی درمان شونده با کلشی سین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای نارسایی قلبی بیماران دارای سابقه ایسکمی قلبی بیماران دارای سابقه ترومبو امبولی بیماران دارای سطح سرمی بالای

فاکتور های التهابی بالارونده و مداخله کننده در نارسایی های قلبی و مشکلات قلبی عروقی بیماران دارای فیلتراسیون گلومرولی کلیوی کمتر از 30 میلیمتر جیوه بر دقیقه بر 1.73 متر مربع بیماران هایپوتنشن علامت دار و دارای فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی قلبی که سرپایی درمان میشوند و نیاز به بستری شدن در بیمارستان ندارند بیماران نارسایی قلبی جزو گروه سنی پایین تر از 18 سال و بالاتر از 80 سال بیماران نارسایی قلبی دارای حساسیت به داروی کلشی سین بیماران نارسایی قلبی که فرم رضایت نامه را پر نکرده باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

بیش از یک نمونه از هر بیمار شرکت کننده گرفته خواهد شد و حجم نمونه به صورت پایلوت خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تعداد کیس ها در این طرح تحقیقاتی 60 نفر میباشد که بایستی به دو گروه 30 نفره به صورت تصادفی تقسیم شوند، لذا ؛نحوه تصادفی سازی در این طرح تحقیقاتی بدین صورت انجام خواهد شد که بیماران با روش تصادفی سازی سیستماتیک و اعداد حاصله از کامپیوتر به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.

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

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی همزمان با دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی و مشخص نمودن کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،30روز و 90روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تکمیل پرسشنامه کا سی سی کیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران نارسایی قلبی میباشندکه علاوه بر درمان استاندارد، میزان 0.5 میلی گرم دو بار در روز قرص کلشی سین را به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران نارسایی قلبی میباشند که فقط درمان استاندارد نارسایی قلبی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3901
ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه ، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
335710
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
دکتری تخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33344798 41 0098
تلفن
+98 41 1339 2593
فکس
+98 41 1334 4798
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
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33344798 41 0098
تلفن
+98 41 1339 2593
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1339 2593
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 غیرقابل 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 خواهند 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 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 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)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهند شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات