

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ایوآبرادین در مقابل پلاسبو روی ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای تحت درمان استاندارد دارویی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ایوآبرادین بر ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با ارزیابی کور شده پیامد های پس از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای با ریت بطنی بیش از ۷۰ مراجعه کننده به بیمارستان لقمان تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده ایوآبرادین و پلاسبو تقسیم میشوند. مونیتورینگ ریتم قلبی ۲۴ ساعته، قبل و یک ماه پس از مداخله انجام میشود، هیچ یک از بیماران یا محققان یا ارزیابی کنندگان پیامد یا آنالیزگران آماري نمیدانند چه کسانی دارو یا پلاسبو دریافت کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای در زمان تصادفی سازی، بدون سابقه کاردیوورژن، درمان با داروهای انتی آریتمیک کلاس ۱ یا ۳، یا ایلیشن و ریدهای پولمونری مصرف داروهای بتابلوکر یا مهار کننده کانال کلسیم غیر دی هیدروپیریدینی یا دیگوکسین با حداکثر دوز پیشنهادی یا حداکثر دوز قابل تحمل توسط بیمار ریت بطنی بیشتر از ۷۰ توانایی دادن رضایت آگاهانه توسط بیمار شرایط عدم ورود دلایل پزشکی که عامل کنترل ناکافی ریت بطنی هستند: مثل تب، کم خونی، پر کاری تیروئید و سایر بیماران با کنتراندیکاسیون شناخته شده ایوآبرادین بیمارهای درجه ای نیازمند مداخله پرکوتانیوس یا مداخله جراحی عدم توانایی برای ویزیت های برنامه ریزی شده در پروتکل

گروه های مداخله

بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای با ریت بطنی بیش از ۷۰

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین ریت بطنی ۲۴ ساعته، قبل و یک ماه پس از مداخله میانگین ریت بطنی در ساعات بیداری، قبل و یک ماه پس از مداخله میانگین ریت بطنی شبانه، قبل و یک ماه پس از مداخله

آخرین بروز رسانی: 10-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده حورا یگانگی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3881 3333 28 98+

آدرس ایمیل

sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

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

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایوآبرادین در مقابل پلاسبو روی ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای تحت درمان استاندارد دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایوآبرادین بر ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191230045950N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای در زمان تصادفی سازی بدون سابقه کاردیوورژن، درمان با داروهای انتی آریتمیک کلاس ۱ یا ۳، یا ایلینشن وریدهای پولمونری مصرف داروهای بتابلوکر یا مهار کننده کانال کلسیم غیر دی هیدروپیریدینی یا دیگوکسین با حداکثر دوز پیشنهادی یا حداکثر دوز قابل تحمل توسط بیمار ریت بطنی بیشتر از ۷۰ توانایی دادن رضایت آگاهانه توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دلایل پزشکی که عامل کنترل ناکافی ریت بطنی هستند: مثل تب، کم خونی، پرکاری تیروئید و سایر بیماران با کنتراندیکاسیون شناخته شده ی ایوآبرادین بیمارهای درجه ای نیازمند مداخله پرکوتانیوس یا مداخله جراحی عدم توانایی برای ویزیت های برنامه ریزی شده در پروتکل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی انجام خواهد شد و هر بیمار کد مخصوص خود را خواهد داشت. ۵۰ شماره اول استخراج شده از ۱۰۰ شماره (به عنوان مثال شماره های ۰۲۰۷، ۱۹۲۰، ۰۰۰۰) در گروه دریافت کننده دارو قرار میگیرند و بقیه مثلا ۰۶، ۱۳، ۰۵، ۰۳، ۰۱) در گروه پلاسبو قرار میگیرند. سپس با مراجعه به درمانگاه بیماران دارای شرایط لازم برای مطالعه به ترتیب شماره ورود بر اساس چارچوب مشخص شده در گروه های مشخص شده بررسی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه دارو دریافت کرده اند یا پلاسبو آگاه نیستند محققان، ارزیابی کنندگان پیامد، و آنالیز کننده های آماری از اینکه کدام بیمار ایوآبرادین یا پلاسبو دریافت کرده است، مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.1

توصیف کد ICD-10

Persistent atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریت بطنی در بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ سیار ۲۴ ساعته ریت قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ریت بطنی در ساعات بیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ سیار ۲۴ ساعته ریت قلب

2

شرح متغیر پیامد

میانگین ریت بطنی شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ سیار ۲۴ ساعته ریت قلب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان با ایوآبرادین (ساخت شرکت کوبل دارو) با دوز ۵ میلیگرم دو بار در روز به مدت یک ماه قرار میگیرند. مونیتورینگ سیار ۲۴ ساعته ریتم قلب قبل و یک ماه پس از درمان انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت یک ماه پلاسبو دو بار در روز دریافت میکنند. مونیتورینگ سیار ۲۴ ساعته ریتم قلب قبل و یک ماه پس از دریافت پلاسبو انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهرخانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم،

ساختمان شماره ۴، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5182 5102 21 98+

ایمیل

dr_taherkhani2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده حورا یگانگی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم،

ساختمان شماره ۴، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9008 5541 21 98+

ایمیل

Sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهرخانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم،

ساختمان شماره ۴، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9009 5541 21 98+

ایمیل

dr_taherkhani2004@yahoo.com

ساختمان شماره ۴، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9008 5541 21 98+

ایمیل

Sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده حورا یگانگی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم،

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