پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ایوابرادین بر ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای
طراحی
کارازمایی 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 غیرحمله ای با ریت بطنی بیش از ۷۰ مراجعه کننده به بیمارستان لقمان تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به طور تصادفی به دوگروه دریافت کننده ایوابرادین 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 انالیزگران اماری 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 اریتمیک کلاس ۱ یا ۳ ،یا ابلیشن 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 اگاهانه توسط بیمار شرایط عدم ورود دلایل پزشکی که عامل کنترل ناکافی ریت بطنی هستند :مثل تب ،کم خونی ،پر کاری تیرویید و سایر بیماران با کنترااندیکاسیون شناخته شده ی ایوابرادین بیمارهای دریچه ای نیازمند مداخله پرکوتانیوس یا مداخله جراحی عدم‌توانایی برای ویزیت های برنامه ریزی شده در پروتکل
گروه‌های مداخله
بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای با ریت بطنی بیش از ۷۰
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین ریت بطنی۲۴ ساعته ، قبل و یک‌ماه پس از مداخله میانگین ریت بطنی در ساعات بیداری ، قبل و یک ماه پس از مداخله میانگین ریت بطنی شبانه ، قبل و یک‌ماه پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045950N2**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده حورا یگانگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 3881
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 ایوابرادین در مقابل پلاسبو روی ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای تحت درمان استاندارد دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ایوابرادین بر ریت بطنی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی غیر حمله ای

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 اریتمیک کلاس ۱ یا ۳ ،یا ابلیشن 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 اگاهانه 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 ،پر کاری تیرویید و سایر بیماران با کنترااندیکاسیون شناخته شده ی ایوابرادین بیمارهای دریچه ای نیازمند مداخله پرکوتانیوس یا مداخله جراحی عدم‌توانایی برای ویزیت های برنامه ریزی شده در پروتکل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. ۵۰شماره اول استخراج شده از ۱۰۰ شماره(به عنوان مثال شماره های ۲۰،۱۹،۷،۲،...)در گروه دریافت کننده دارو قرار میگیرند و بقیه مثلا ۱۳،۶،۵،۳،۱) 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 گروههای مشخص شده بررسی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه دارو دریافت کرده اند یا پلاسبو اگاه نیستند محققان ،ارزیابی کنندگان پیامد ،و انالیز کننده های اماری از اینکه کدام بیمار ایوابرادین یا پلاسبو دریافت کرده است ،مطلع نیستند .
دارو نما
دارد
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ سیار ۲۴ساعته ریتم قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین ریت بطنی در ساعات بیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ سیار ۲۴ساعته ریتم قلب

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ریت بطنی شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ ۲۴ ساعته سیار ریتم قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران این گروه تحت درمان با ایوابرادین (ساخت شرکت کوبل دارو)با دوز ۵ میلیگرم دو بار در روز به مدت یک‌ماه قرار میگیرند . مونیتورینگ سیار ۲۴ساعته ریتم قلب قبل و یک‌ماه 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 ۲۴ساعته ریتم قلب قبل و یک‌ماه 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
+98 21 5102 5182
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
+98 21 2243 9770
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 هیبت 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
+98 21 5541 9008
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

+98 21 5541 9009

ایمیل

dr_taherkhani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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،

ساختمان شماره ۴، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 9008

ایمیل

Sarvenaz_yeganegi@yahoo.com

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