پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تأثیر سیلدنافیل بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی ایسکمی قلبی در بیماران با پدیده آهستگي جریان خون کرونر: کارازمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر سیلدنافیل بر تظاهرات بالینی ایسکمی قلبی بیماران با پدیده آهستگي جریان خون کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،سه سویه کور،تصادفی شده،فاز ۲ بر روی ۲۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
به نیمی از ۲۰ بیمار مبتلا به آهستگی جریان خون کرونر در بیمارستان افشار یزد داروی سیلدنافیل به مدت ۳ماه تجویز خواهد شد و به بررسی اثرات این دارو بر روی بهبود علایم قلبی بیماران و تغییرات تست ورزش انها خواهیم پرداخت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعي CSFP در آنژیوگرافي کرونر؛ علائم بالیني ایسکمي شامل آنژین صدري تپیك یا تنگي نفس کوششی شرایط عدم ورود: بیماران با انفارکتوس قلبي و یا PCI و یا CABG و یا عمل تعویض یا ترمیم دریچه؛ بیماران با Obstructive CAD (تنگي هاي بالاتر از ٤٠٪)؛ بیماران با نارسایي کبدي یا کلیوي یاCVA و یا COPD یا Cancer و یا بیماري عفوني حاد مانند Covid 19؛ بیماران مسن تر از ۷۰ سال یا کمتر از ۳۰ سال؛ بیماران با فشارخون سیستولیك پایین (کمتر از ۹۰ میلیمترجیوه)؛ بیماران با پرفشارخوني شدید کنترل نشده(بیشتر از ۱۸۰/۱۰۰)؛ بیماران با آنوریسم یا اکتازي یا no-reflow یا اسپاسم یا دایسکشن یا نارسایي قلبي سیستولیك یا بیماري دریچه اي ؛ بیماران با LVEFکمتر از 50%
گروه‌های مداخله
به نیمی از بیماران داروي سیلدنافیل تجویز خواهد شد، با دوز 50 میلي گرم روزانه به صورت خوراکی درمان شروع میشود و تا ۱۲ هفته ادامه پیدا میکند. در نیم دیگر بیماران که در گروه کنترل قرار میگیرند همانند گروه مداخله به جای قرص سیلدنافیل داروی پلاسبو تجویز میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم بالینی،تست ورزش،میزان بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تکمیل اطلاعات تاریخ دقیق بیمارگیری و تغییر شیوه تجویز دارو از ۲۵ میلی گرم دوبار در روز به ۵۰ میلی گرم روزانه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220223054103N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین انتظاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3834 7651
آدرس ایمیل
aminentezari.2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر سیلدنافیل بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی ایسکمی قلبی در بیماران با پدیده آهستگي جریان خون کرونر: کارازمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیلدنافیل در پدیده آهستگي جریان خون کرونر

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص قطعي CSFP در آنژیوگرافي کرونر داشته باشند. بیمارانی که علائم بالیني ایسکمي شامل آنژین صدري تیپیك (یعني حداقل ۳-۵ دقیقه و رترواسترنال و فشارنده) یا تنگي نفس کوششي(معادل آنژین) داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با انفارکتوس قلبي و یا PCI و یا CABG و یا عمل تعویض یا ترمیم دریچه بیماران با Obstructive CAD (تنگي هاي بالاتر از ٤٠٪) بیماران با نارسایي کبدي یا کلیوي یاCVA و یا COPD یا Cancer و یا بیماري عفوني حاد مانند Covid 19 بیماران مسن تر از ۷۵ سال یا کمتر از ۳۰ سال بیماران با فشارخون سیستولیك پایین (<۹۰ میلیمترجیوه) بیماران با پرفشارخوني شدید کنترل نشده(>۱۸۰/۱۰۰) بیماران با LVEF<50%
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی ۴تایی انجام خواهد شد. از حروف A و B جهت تخصیص دارو و پلاسبو استفاده خواهد شد.تا لحظه تخصیص دارو مشخص نخواهد بود که کدامیک از A و B به دارو یا پلاسبو اختصاص دارند.فقط یک نفر(مجری اصلی) مطلع می باشد. جهت پنهان سازی(concealment) فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد و ترتیب های زیر (AABB ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) را مشخص میکند با فردی که دارو را تحویل بیمار میدهد متفاوت خواهد بود.جهت تصادفی سازی، ترتیب های راندوم ۴ تایی یادداشت و هر بلوک در یک پاکت مهر و موم شده قرار داده میشود.بعد از ثبت تمام بیماران، به هر بیمار یک کد داده میشود. پس از رندوم شدن بلوک ها نیز ترتیب های رندوم شده به ترتیب شماره گذاری میگردد.فردی که تخصیص دارو را انجام می دهد به ترتیب داروهای آماده شده را بعد از باز کردن هر پاکت به بیمار اختصاص میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که از تخصیص حروف A و B به دارو یا پلاسبو مطلع است فقط مجری اول و مدیر طرح میباشد.سایر افرادی که تصادفی سازی و تخصیص دارو و معاینه و ارزیابی پیامدهای بیمار و آنالیز آماری را انجام میدهند افراد متفاوتی هستند و از اینکه کدام حرف به دارو یا پلاسبو اختصاص داده شده اطلاع ندارند.داروها به صورت یک شکل در بسته بندی های کاملا مشابه در اختیار فرد تخصیص دهنده میباشد و خود فرد بیمار نیز از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت مینماید، بی اطلاع میباشد.بسته های دارو بدون نام میباشد و فقط در جعبه های A و B قرار دارند.که فرد تخصیص دهنده دارو و پزشک هم از محتوای جعبه های A و B مطع 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 شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
ssu.rec.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پدیده آهستگی جریان خون کرونر
کد ICD-10
I25.118
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنژین صدری بر اساس طبقه بندی جامعه قلبی عروقی کانادا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۱ و ۲ و ۳ ماه بعد از شروع مصرف سیلدنافیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طبقه بندی جامعه قلبی عروقی کانادا

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز دوک در تست ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از شروع مصرف سیلدنافیل یا پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیازدهی بر اساس فرمول دوک

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی در تست ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از شروع مصرف سیلدنافیل یا پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس METs نهایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تست ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ورزش

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱ و ۲و ۳ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف داروی سیلدنافیل ، با دوز 50 میلي گرم روزانه به صورت خوراکی درمان شروع میشود و تا ۱۲ هفته ادامه پیدا میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو یک بار در روز به صورت خوراکی شروع میشود و مانند گروه مداخله تا پایان مطالعه ادامه می یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
امین انتظاری
آدرس خیابان
بلوارجمهوری،بیمارستان افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶
تلفن
+98 35 3525 5016
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
بلوار شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
امین انتظاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶
تلفن
+98 35 3523 1420
فکس
ایمیل
aminentezari.2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس اندیشمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶
تلفن
+98 35 3523 1420
فکس
ایمیل
drandishmand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین انتظاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار جمهوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶
تلفن
+98 35 3523 1420
فکس
ایمیل
aminentezari.2013@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد