پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر دوزهای 25 و 100 میلی گرم اسپیرنولاکتون (آلداکتون) بر کیفیت زندگی و ejection fraction و بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با کاهش ejection fraction در بیمارستان امام خمینی اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر دوزهای 25 و 100 میلی گرم اسپیرنولاکتون (آلداکتون) بر کیفیت زندگی و ejection fraction و بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با کاهش ejection fraction در بیمارستان امام خمینی اهواز

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 94 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر دوزهای 25 و 100 میلی گرم اسپیرنولاکتون (آلداکتون) بر کیفیت زندگی و ejection fraction و بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با کاهش ejection fraction مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز اجرا خواهد شد. اثر بخشی درمان با اکوکاردیوگرافی، پرسشنامه مینه سوتا و تست 6MIN Walk سنجیده می شوند. این کارآزمایی بالینی 3 سوکور اجرا به این صورت انجام می شود که در آن نه شرکت‌کنندگان و نه محقق و نه آنالیز کننده داده نمی‌دانند شرکت‌کنندگان تا پایان کارآزمایی بالینی کدام درمان یا مداخله را دریافت می‌کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - نارسایی قلبی با عملکرد قلبی کمتر از 40 - سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر شرایط عدم ورود: - مورد شناخته شده کنتراانديکاسیون برای اسپیرونولاکتون یا سابقه عدم تحمل به یک آنتاگونیست گیرنده آلدسترون - اختلالات قابل توجه آزمایشگاهی (میزان پتاسیم سرمی بیشتر از 5.1 میلی مول) - اختلالات روانی مشکوک به تعامل با نتیجه مطالعه - زنان باردار یا شیرده - اختلال قابل توجه کلیوی - کاهش قابل توجه فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه) - CRT or ICD

گروه‌های مداخله

1- گروه اسپیرونولاکتون 25 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه 2- گروه اسپیرونولاکتون 100 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی; اجکشن فرکشن; بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220404054403N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین لالوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

hosseinlalvand69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوزهای 25 و 100 میلی گرم اسپیرنولاکتون (آلداکتون) بر کیفیت

زندگی و ejection fraction و بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با کاهش ejection fraction در بیمارستان امام خمینی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دوزهای 25 و 100 میلی گرم اسپیرنولاکتون (آلداکتون) بر کیفیت زندگی و ejection fraction و بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلبی با کاهش ejection fraction
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی با عملکرد قلبی کمتر از 40 سابقه بستری در بیمارستان در 6 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مورد شناخته شده کنتراایندیکاسیون برای اسپیرونولاکتون یا سابقه عدم تحمل به یک آنتاگونیست گیرنده آلدسترون اختلالات قابل توجه آزمایشگاهی (میزان پتاسیم سرمی بیشتر از 5.1 میلی مول) اختلالات روانی مشکوک به تعامل با نتیجه مطالعه زنان باردار یا شیرده اختلال قابل توجه کلیوی کاهش قابل توجه فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلی متر جیوه) CRT or ICD
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی با جدول اعداد تصادفی. جایگشت 4 تایی تصادفی، سه سوکور
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بر اساس پروتکلی است که در آن نه شرکت‌کنندگان و نه آنالیز کننده داده و نه محقق نمی‌دانند شرکت‌کنندگان تا پایان کارآزمایی بالینی کدام درمان یا مداخله را دریافت می‌کنند.
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 در پژوهش بیمارستان گلستان
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی سیستولیک قلبی
کد ICD-10
I50.2
توصیف کد ICD-10
Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اجکشن فرکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مینه سوتا

3

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6MIN walk

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اسپیرونولاکتون 25 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اسپیرونولاکتون 100 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین لالوند
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
himam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حسین لالوند
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین لالوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 8037
ایمیل
hosseinlalvand69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین لالوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 8037
ایمیل
hosseinlalvand69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین لالوند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 8037
ایمیل
hosseinlalvand69@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست