

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 از مطالعه

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 سوبه 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 شرکت کنندگان و نه محقق و نه آنالیز کننده داده نمی دانند شرکت کنندگان تا پایان کارآزمایی بالینی کدام درمان یا مداخله را دریافت می کنند.

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 کنترا اندیکاسیون برای اسپیرنولاکتون 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

گروه های مداخله

1- گروه اسپیرنولاکتون 25 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه -2 گروه اسپیرنولاکتون 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: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 3222 61 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 اسپیرنونولاکتون (آداکتون) 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 کنتراندیکاسیون برای اسپیرنونولاکتون 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 سوبه 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, 17/12/1400

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

2922 3222 61 98+

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

4501 3320 61 98+

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

2414 3336 61 98+

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

8037 3222 61 98+

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

8037 3222 61 98+

ایمیل

hosseinlalvand69@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8037 3222 61 98+

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