

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی دیورتیک تراپی فوروزماید به تنهایی با دیورتیک تراپی ترکیبی با فوروزماید و ایندپاماید در درمان علائم مبتلایان به نارسایی احتقانی قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اریس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

aris\_amir@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دیورتیک تراپی فوروزماید به تنهایی با دیورتیک تراپی ترکیبی با فوروزماید و ایندپاماید در درمان علائم مبتلایان به نارسایی احتقانی قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• اتخاذ بهترین دیورتیک جهت درمان نارسایی احتقانی قلبی • کاهش علائم بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و گروه مداخله، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 180 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت <http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد مطالعه از میان 180 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت در آخرین روز بستری شان و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه. ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی. داشتن نینها کلاس 2، 3، یا 4. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای کلیه، میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15. ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه. کسر جهشی بطن چپ بالای 40 درصد. اختلال عملکرد دیاستولیک grade II و یا بالاتر. اسید اوریک بالای 10 میلی گرم بر دسی لیتر.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: شامل 90 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی که دیورتیک فوروزماید 20 میلی گرمی را به صورت سه بار در روز و هر بار یک عدد و دارونما را به صورت یک عدد در روز مصرف خواهند نمود. گروه مداخله: شامل 90 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی که علاوه بر مصرف روزانه فوروزماید 20 میلی گرمی به صورت سه بار در روز و هر بار یک عدد، دیورتیک ایندپاماید 1.5 میلی گرمی را نیز به صورت روزانه یک عدد مصرف خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش احتقان و بررسی وضعیت اختلالات الکترولیتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055644N1

"اثربخشی دیورتیک تراپی فوروزماید در مقایسه با دیورتیک تراپی ترکیبی با فوروزماید و ایندپاماید در درمان علائم نارسایی احتقانی قلبی"

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی" "داشتن نیه کلاس 2، 3، یا 4" "رضایت بیمار به شرکت در مطالعه"

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"ابتلا به به هایپوکالمی شدید" "میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 15" "ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه" "کسر جهشی بطن چپ بالای 40 درصد" "اختلال عملکرد دیاستولیک grade II و یا بالاتر" "اسید اوریک بالای 10 میلی گرم بر دسی لیتر"

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از وبسایت

<http://www.randomization.com> استفاده خواهد شد. تصادفی

سازی این مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا blocked

randomization خواهد بود. بر اساس لیست کدهای به دست آمده از

این وبسایت، هر فرد با استفاده از بلوک‌های 4 تایی به نسبت 1:1 به

طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. برای پنهان

سازی به هر بیمار کدی اختصاص خواهد یافت و هر يك از کدهای

تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت نوشته خواهند شد. سپس داخل

پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب جای

گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح

خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد شد. در

نهایت درب پاکت‌های نامه چسببند شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای

قرار خواهد گرفت. در زمان شروع نمونه‌گیری یکی از پاکت‌ها به

ترتیب باز و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، مشخص خواهد

گردید.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، دارونماهایی کاملاً یکسان از نظر رنگ، بو، شکل و

اندازه با داروی ایندپاماید برای این مطالعه تهیه خواهند شد. داروی

ایندپاماید مورد استفاده برای بیماران این طرح نیز بدون هیچ‌گونه

لیبلی (فقط به صورتی که برای فرد دارو دهنده آشکار باشد) درون

قوطی‌هایی بدون نام جای گذاری و توسط پزشک تجویز کننده دارو در

اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این مطالعه، شرکت‌کنندگان و

تحلیلگران کور هستند.

### 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 گیلان

#### آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان

دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

419395588

#### تاریخ تایید

2022-07-06, 1401/04/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی احتقانی قلب

#### کد ICD-10

150.0

#### توصیف کد ICD-10

Congestive heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم احتقان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ماه و سه ماه پس از شروع

مصرف دیورتیک‌های مورد مطالعه "

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی بیمار از نظر بروز احتقان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت اختلالات الکترولیتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خونی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مصرف روزانه فوروزماید 20 میلی گرمی به صورت سه بار در روز و هر بار یک عدد، دیورتیک ایندپاماید 5/1 میلی گرمی را نیز به صورت روزانه یک عدد مصرف خواهند نمود. این گروه دیورتیک های فوروزماید و ایندپاماید را به مدت سه ماه مصرف خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دیورتیک فوروزماید به همراه دارونما تجویز خواهد شد. بدین صورت که بیماران این گروه فوروزماید 20 میلی گرمی را به صورت سه بار در روز و هر بار یک عدد و دارونما را به صورت یک عدد در روز مصرف خواهند نمود. این گروه دیورتیک فوروزماید و دارونما را به مدت سه ماه مصرف خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

امیر اریس

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان

دکتر حشمت رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

aris\_amir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان

شهر 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

Oia.int@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

امیر اریس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان

دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

009833618177

فکس

8718 3366 13 98+

ایمیل

aris\_amir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
امیر اریس  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

### آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان  
دکتر حشمت رشت، مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4193955588

### تلفن

8177 3361 13 98+

### فکس

8718 3366 13 98+

### ایمیل

aris\_amir@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
امیر اریس  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

### آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، بیمارستان  
دکتر حشمت، مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق

### شهر

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588

### تلفن

8177 3361 13 98+

### فکس

8718 3366 13 98+

### ایمیل

aris\_amir@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد"

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان  
اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج"

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین طرح

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز ژورنال

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیر اریس

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده باید از طریق ایمیل از دکتر امیر اریس ارسال  
شود.

### سایر توضیحات