پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و گروه مداخله، دو سویه 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 هاي مورد مطالعه از ميان 180 نفر از بيماران مبتلا به نارسايی احتقانی قلبی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت در آخرين روز بستری شان و پس از تکميل فرم رضايت آگاهانه و با در نظر گرفتن معيارهاي ورود و خروج از مطالعه انتخاب مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه. ابتلا به نارسایی احتقانی قلبی. داشتن نیها کلاس 2، 3، یا 4. شرایط عدم ورود: 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.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: شامل 90 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی 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: شامل90 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 ایندااپاماید 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۰ ,12-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۰ ,12-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۰ ,2022-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اریس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

aris_amir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

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 ایندااپاماید در درمان علایم مبتلایان به نارسایی احتقانی قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثربخشی دیورتیک تراپی فوروزماید در مقایسه با دیورتیک تراپی ترکیبی با فوروزماید و ایندایاماید در درمان علایم 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 نیها 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 بلوک های 4 تایی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهدگرفت. برای پنهان سازی به هر بیمار کدی اختصاص خواهد یافت و هر يك از کد های تصادفي ایجاد شده بر روي يك کارت نوشته خواهند شد. سپس داخل پاکت هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي به ترتیب جاي گذاري خواهند شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نیز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتیب انجام خواهد شد. در نهایت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه اي قرار خواهد گرفت. در زمان شروع نمونه گیری یکي از پاکت ها به ترتیب باز و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، دارونماهایی کاملا یکسان از نظر رنگ، بو، شکل و اندازه با داروی ایندایاماید برای این مطالعه تهیه خواهند شد. داروی ایندایاماید مورد استفاده برای بیماران این طرح نیز بدون هیچ گونه لیبلی (فقط به صورتی که برای فرد دارو دهنده آشکار باشد) درون قوطی هایی بدون نام جای گذاری و توسط پزشک تجویز کننده دارو در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این مطالعه، شرکت کنندگان 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 بیماری های قلب و عروق

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تاریخ تایید

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

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 علایم احتقان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ماه و سه ماه پس از شروع مصرف دیورتیک های 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 ایندایاماید 5/1 میلی گرمی را نیز به صورت روزانه یک عدد مصرف خواهند نمود. این گروه دیورتیک های فوروزماید و ایندایاماید 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
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
aris_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3333 5821
فکس
+98 13 3333 6395
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
+98 13 3366 8718
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 بیماری های قلب و عروق

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تلفن
+98 13 3361 8177

فکس
+98 13 3366 8718

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 بیماری های قلب و عروق

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تلفن
+98 13 3361 8177

فکس
+98 13 3366 8718

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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