

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی نانوکورکومین در بیماران نارسایی قلبی با کاهش برون ده (HFrEF)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نانوکورکومین در کاهش IL-6 و NT-proBNP در بیماران با نارسایی قلبی با کاهش برون ده

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، فاز ۳، با دارونما، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی و تقسیم بیماران از روش بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش قلب بیمارستان بقیه الله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به نارسایی قلبی با کاهش برون ده؛ عدم ابتلا به بیماری های روماتولوژیک؛ عدم عفونت فعال؛ عدم ابتلا نارسایی حاد کلیوی؛ امضای فرم رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

۳۰ بیمار در گروه مداخله، مکمل نانوکورکومین با دوز ۴۰ میلی گرم را به صورت دو بار در روز همراه با رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد. ۳۰ بیمار در گروه کنترل، قرص دارونما را به صورت دو بار در روز همراه با رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6؛ NT-proBNP

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23601 21 98+

آدرس ایمیل

e.hosseinjani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی نانوکورکومین در بیماران نارسایی قلبی با کاهش برون ده (HFrEF)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانوکورکومین در نارسایی 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 قلبی با کاهش برون ده امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های روماتولوژیک عفونت فعال ابتلا به نارسایی حاد

کلیوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221007056110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 25-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 25-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۳, 2022-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمادالدین حسینیجانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک جایگشتی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هر کدام از

بلوک‌ها 6 عضو دارد و شکل بلوک‌ها به عنوان مثال می‌تواند به شکل

زیر باشد: [BABABA], [BBABAA], [ABAABAB], کدهای A و B

به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص می‌یابد.

سایت از تمامی بلوک‌های شش تایی ممکن، 11 بلوک را طور تصادفی

انتخاب می‌کند تا در نهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفاً کارشناس واحد DUE آگاهی کامل از نوع داروی

دریافتی (پلاسبو یا مکمل نانوکورکومین) را دارد و این شخص در تجویز،

ارزیابی درمان و آنالیز داده‌ها نقشی ندارد. بیماران دارای شرایط ورود

به مطالعه، توسط کارشناس مذکور به صورت تصادفی براساس کدهای

تنظیم شده، در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند. سپس قرص‌ها در اختیار

پژوهشگران که از محتوی کدها و نوع قرص‌ها ناآگاه است، قرار گرفته

و تجویز می‌گردند. قرص دارونما به لحاظ ظاهری کاملاً مشابه با قرص

نانوکورکومین و حاوی مواد تشکیل دهنده یکسان بجز ماده مؤثره

هست. لذا امکان تمایز قرص‌ها از یکدیگر توسط بیماران و مراقبین

بالینی وجود ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1401/06/14, 2022-09-05

کد کمیته اخلاق

1

شرح

نارسایی قلبی با کاهش برون ده

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پیپتید ناتریوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلوبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد
اسپارئات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز نانوکورکومین
نحوه اندازه گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی با کاهش برون ده که با علائم احتقانی و وضعیت عدم جبران بستری شده اند پس از تشخیص 40 میلی گرم دوبار در روز کپسول نانوکورکومین داده می شود و رژیم استاندارد درمانی ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی با کاهش برون ده که با علائم احتقانی و وضعیت عدم جبران بستری شده اند پس از تشخیص 40 میلی گرم دوبار در روز کپسول پلاسبو مشابه داروی اصلی داده می شود و رژیم استاندارد درمانی ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عمادالدین حسینجانی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

pr@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین حسینجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم-بیمارستان شهید لبافی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

2280 2360 21 98+

ایمیل

e.hosseinjani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین حسینیجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم-بیمارستان شهید لبافی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

2280 2360 21 98+

ایمیل

e.hosseinjani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عمادالدین حسینیجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم-بیمارستان شهید لبافی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

2280 2360 21 98+

ایمیل

e.hosseinjani@sbmu.ac.ir

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