پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی اثربخشی رانولازین در مقابل پلاسبو در کاهش بار بیت‌های زودرس بطنی در بیماران دارای تعداد بالای ضربان‌های زودرس بطنی در مانیتور هولتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ی اثربخشی رانولازین با پلاسبو در کاهش بار بیت‌های زودرس بطنی در بیماران دارای بار ضربان‌های نابه‌جا بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده‌ی دو سو کور، شاهددار با دارونما، با گروه‌های موازی یک به یک، بر روی 96 بیمار. برای تصادفی‌سازی از پکیج blockrand نرم‌افزار R استفاده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک، بیماران در دو بازو با نسبت یک به یک قرار می‌گیرند و رانولازین یا دارونما دریافت می‌کنند. بعد از 30 روز، ویزیت دوم صورت می‌گیرد و شرکت‌کنندگان با هولتر مانیتورینگ ارزیابی می‌شوند. کورسازی به وسیله شکل یکسان قرص‌ها و شرکت تولیدکننده رانولازین و دارونمای یکسان صورت می‌گیرد. شرکت کنندگان، پژوهشگر اصلی، متخصص اکوکاردیوگرافی، پزشکان و پرستارانی که اطلاعات را جمع‌آوری و فرم‌ها را پر می‌کنند و پژوهشگر مسئول ارزیابی پیامد، همگی در این مطالعه کورسازی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ میانگین بیت‌های زودرس بطنی بین 10 و 30 درصد معیارهای عدم ورود: وجود تاکی‌کاردی یا فیبریلاسیون بطنی؛ وجود ریتم فیبریلاسیون دهلیزی؛ فاصله‌ی QT طولانی؛ بیماری‌های کلیوی و کبدی؛ مصرف داروهای دارای تداخل دارویی با رانولازین؛ سابقه‌ی مصرف اخیر رانولازین؛ سابقه‌ی بروز عوارض دارویی با رانولازین؛ بارداری یا شیردهی؛ نداشتن رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

مداخله: داروی رانولازین با دوز 1000 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 30 روز؛ تولید شرکت کوشان فارمد کنترل: دارونما به مدت 30 روز؛ تولید شرکت کوشان فارمد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر بار ضربان‌های زودرس بطنی قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220515054863N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,01-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۰ ,2022-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسیح تاجدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

mtajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰ ,2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰ ,2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی رانولازین در مقابل پلاسبو در کاهش بار بیت‌های زودرس بطنی در بیماران دارای تعداد بالای ضربان‌های زودرس بطنی در مانیتور هولتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی رانولازین در درمان ضربان‌های زودرس بطنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر بار PVC بین 10 تا 30 درصد کل ضربان‌های قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار ریتم فیبریلاسیون دهلیزی دارد. بیمار مبتلا به تاکی کاردی بطنی ischemic باشد. در چهار هفته گذشته، بیمار سابقه‌ی آریتمی‌های بطنی جدی مانند sustained ventricular tachycardia و یا ventricular fibrillation داشته است. QT interval بیمار بیش از 550 میلی ثانیه است یا داروهایی را مصرف می‌کند که QT interval را افزایش می‌دهد. بیمار سابقه پیوند قلب دارد. بیمارانی که دیالیز می‌شوند کلیرانس کراتینین بیمار کمتر از 30 میلی‌لیتر در دقیقه است یا میزان کراتینین خون بیمار بیش‌تر از 2.5 میلی‌گرم در دسی‌لیتر است. بیمار اختلال کبدی متوسط تا پیشرفته دارد. بیمار متفورمین را 1000 mg Bid یا بیش‌تر دریافت می‌کند. بیمار بیش از 20 میلی گرم روزانه simvastatin مصرف می‌کند. بیمار در حال مصرف dabigatran است. بیمار یکی از داروهای مهارکننده CYP3A4 را مصرف می‌کند (کتوکونازول، کلاریترومایسین، ریتوناویر، دیلتیازم، فلوکونازول، اریترومایسین، وراپامیل و آب گریپ‌فروت). بیمار در بازه زمانی دوماهه قبل از مطالعه، سابقه مصرف رانولازین دارد. بیمار در گذشته سابقه مصرف رانولازین داشته و آن را به دلیل عوارض رانولازین قطع کرده است. بیمار باردار یا شیرده است و یا قصد بارداری در طول زمان مطالعه را دارد. نداشتن رضایت آگاهانه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به دو بازوی موازی 1:1 رانولازین یا دارونما تقسیم می‌شوند. توالی تصادفی توسط پکیج blockrand در نرم افزار R و با روش تصادفی سازی بلوک در اندازه‌ی بلوک های 2، 4 و 6 ایجاد می شود. داروهای مطالعه (رانولازین و دارونما) از نظر ظاهری یکسان خواهند بود و در جعبه‌های با شماره‌گذاری ترتیبی، غیرشفاف، پلمپ‌شده، و با لیبل‌های مشابه ذخیره می‌شوند. پیش از شروع بیمارگیری، یک محقق کورسازی نشده طبق ترتیب تصادفی جعبه‌ی داروها را شماره‌گذاری می‌نماید. هر بیمار که وارد مطالعه می‌شود جعبه‌ی داروی کورسازی شده‌ی متناسب بر اساس ترتیب ورود خود را دریافت می‌کند، که این جعبه‌ی دارو حاوی قرص برای مصرف در مدت مطالعه می‌باشد. بیماران داروهای خود را پس از ورود به مطالعه، تکمیل فرم‌های پایه، و ارائه‌ی رضایت آگاهانه دریافت خواهند کرد. برای اطمینان از تخصیص متوالی داروها، یک لاگ تصادفی‌سازی در سایت بیمارگیری نگهداری و تکمیل می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از اندازه بلوک‌های متغیر به دست خواهد آمد. علاوه بر این، قرص‌های رانولازین و دارونما و جعبه‌های آنها کاملاً مشابه هستند. بنابراین، حدس زدن تخصیص درمانی بعدی ممکن نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از قرص‌های رانولازین و دارونما که از نظر ظاهری یکسان هستند و هر دو ساخت یک شرکت داروسازی (کوشان فارمد) هستند، کورسازی حاصل می‌شود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، متخصص اکوکاردیوگرافی، پزشک مسئول بیمارگیری، پژوهشگر مسئول ارزیابی پیامد، و پرستاران پژوهشگری که داده‌ها را جمع‌آوری و فرم‌ها را تکمیل می‌نمایند همگی در مطالعه کورسازی می‌شوند. هر بیمار یک کد منحصر به فرد دریافت می‌کند و فرم‌ها بر اساس کد اختصاص داده شده به هر بیمار پر می‌شوند. در زمان آنالیز آماری، مشخص می‌شود که هر کد مربوط به رانولازین یا دارونما است.

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 در پژوهش مرکز قلب تهران-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117 13138

تاریخ تایید

2022-10-31, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان‌های زودرس بطنی

کد ICD-10

I49.3

توصیف کد ICD-10

Ventricular premature depolarization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت مقدار بار PVC در هولتر قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ در زمان ورد به مطالعه و 30 روز بعد از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هر گونه عوارض گزارش شده توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نام دارو: رانولازین، فرمول شیمیایی: C24H33N3O4، دوز: هزار میلی گرم دو بار در روز برای 30 روز، شرکت دارویی: کوشان فارمد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، شرکت دارویی: کوشان فارمد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
علی بزرگی
آدرس خیابان
کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313814117
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
email@thc.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
icedu@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
38
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کوشان فارمد
نام کامل فرد مسوول
کیان ساعی
آدرس خیابان
بلوار آفریقا، کوچه پدیدار، شماره ۱۵، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1518945643
تلفن
+98 21 8819 7145
ایمیل
info@koushanpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کوشان فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
62

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاجدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ کارگر، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
mtajdini@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی بزرگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ کارگر، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
alibozorgi2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی زرین نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ کارگر، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
a-zarrinnia@student.tums.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