

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر استازولامید خوراکی در مقایسه با دارونما بر شدت احتقان قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص استازولامید خوراکی بر شدت نارسایی احتقانی قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی، دوسوکور با نسبت 1:1 بر روی اثرات دیورتیک و ضد احتقان استازولامید خوراکی در بیماران ایرانی مبتلا به نارسایی قلبی است که در فاز سه بر روی 130 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: واحد انفوزیون مرکز قلب تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی؛ نوع کورسازی: دوسوکور؛ نحوه کورسازی: بیماران گروه کنترل دارونمای مشابه با استازولامید دریافت می کنند. ارزیابی کننده ی پیامد از نوع مداخله در گروه ها آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کسب 8 امتیاز از امتیاز EVEREST؛ سن بالای 18 سال؛ وجود یک علامت بالینی اصلی اضافه بار حجمی؛ درمان نگهدارنده با فوروزماید خوراکی؛ استفاده از داروهای SGLT2i. معیارهای عدم ورود: فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار متوسط شریانی کمتر از 65 میلی متر جیوه؛ نرخ فیلتراسیون گلوبولولی تخمینی کمتر از 20 ml/min/1.73 m2؛ استفاده از هر عامل دیورتیک به جز آنتاگونیست های گیرنده مینرالوکورتیکوئید؛ تشخیص همزمان سندرم حاد کرونری

گروه های مداخله

گروه مداخله استازولامید قرص 500 میلی گرم در روز صفر، سپس 250 میلی گرم در روز به مدت دو روز و 250 میلی گرم در روز سوم دریافت می کنند. گروه کنترل پلاسیبو معادل استازولامید دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت سدیم به کراتینین روز سوم مطالعه؛ میزان nt pro-bnp روز سی ام مطالعه؛ نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سه ماه بعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230527058306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2023, 1402/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2023, 1402/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-08, 1402/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشنگ باوندپور کاروانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3467 83 6290

آدرس ایمیل

houshang.bavandpour20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, 1404/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استازولامید خوراکی در مقایسه با دارونما بر شدت

احتقان قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استازولامید خوراکی بر رفع احتقان بیماران نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب حداقل 8 امتیاز از نمره بندی EVEREST بیماران بالای 18 سال علامت بالینی اصلی اضافه بار حجمی شامل ادم، آسیت تایید شده توسط سونوگرافی شکم پلورال افیوژن تایید شده توسط اشعه ایکس قفسه سینه یا سونوگرافی قفسه سینه بدون استفاده از فوروزماید وریدی درمان نگهدارنده با فوروزماید خوراکی به عنوان یک دیورتیک حلقه ≤ 20 میلی گرم برای حداقل یک ماه استفاده از داروهای SGLT2i از جمله کاناکلیفلوزین، داپاگلیفلوزین و امپاگلیفلوزین برای حداقل یک ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار متوسط شریانی کمتر از 65 میلی متر جیوه نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی (eGFR) کمتر از $20 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ استفاده از هر عامل دیورتیک به جز آنتاگونیست های گیرنده مینرالوکورتیکوئید از جمله اسپرورونولکتون و اپلرنون تشخیص همزمان سندرم حاد کرونری، که با درد معمولی قفسه سینه به اضافه افزایش سطح تروپونین بالای صدک 99 یا تغییرات الکتروکاردیوگرافی که نشان دهنده ایسکمی یا بستری شدن در بیمارستان به عنوان آنژین ناپایدار است مشخص می شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که در آن واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) و جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می شود. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی شرکت کنندگان، در گروه کنترل به جای استازولامید، دارونما با شکل، رنگ، بو و طعم یکسان با استازولامید داده خواهد شد. از طرفی ارزیابی کننده ی پیامد نیز از اینکه کدام گروه چه دارویی را دریافت کردند بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز قلب تهران_دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نیش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138-14117

تاریخ تایید

2023-05-27, 1402/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1402.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب مزمن

کد ICD-10

I50.42

توصیف کد ICD-10

Chronic combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت سدیم به کراتینین رندوم ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار و خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید ناتوریتیک نوع b

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص استازولامید 500 میلی گرم علاوه بر فوروزماید وریدی در روز صفر، سپس 250 میلی گرم علاوه بر فوروزماید خوراکی در روز دوم به مدت دو روز و 250 میلی گرم استازولامید به علاوه ی فوروزماید تک دوز در روز سوم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو علاوه بر فوروزماید وریدی در روز صفر، سپس پلاسبو علاوه بر فوروزماید خوراکی در روز دوم به مدت دو روز و پلاسبو به علاوه ی فوروزماید تک دوز در روز سوم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ باوندپور کاروانه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نبش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

13138-14117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

thc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نبش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138-14117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

thc@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ باوندپور کاروانه

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نبش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138-14117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

Houshang.bavandpour20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ باوندپور کاروانه

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

6290 3467 83 98+

فکس
ایمیل

Houshang.bavandpour20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد قابلیت دسترسی خواهند داشت

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

شرط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز قلب تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها در فاصله یک ماه پذیرفته شده و اطلاعات در دریافت

قرار می‌گیرد
سایر توضیحات

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نیش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6734173113

تلفن

6290 3467 83 98+

فکس

ایمیل

Houshang.bavandpour20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ باوندپور کاروانه

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی؛ نیش بزرگراه جلال ال احمد؛ مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6734173113

تلفن