

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی اثربخشی ایوآبرادین به همراه درمان استاندارد بر کاهش بار کمپلکس های زودرس دهلیزی (PAC) در هولتر نوار قلب در مقایسه با درمان استاندارد، در بیماران علامت دار دچار کمپلکس های زودرس دهلیزی (PAC) مکرر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ایوآبرادین بر کاهش درصد کمپلکس های زودرس دهلیزی در هولتر نوار قلب در مقایسه با درمان استاندارد، در بیماران علامت دار دچار کمپلکس های زودرس دهلیزی مکرر

### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی single blinded و تک مرکز انجام می شود. تصادفی سازی با روش permuted block randomization با بلوک های تصادفی ۲، ۴ و ۶ تایی انجام خواهد شد. برای رعایت allocation concealment بصورت web based خواهد بود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب تهران انجام خواهد شد و بیماران منتخب بعد از اطلاع از تمامی جوانب آن، به درمانگاه الکتروفیزیولوژی ارجاع خواهند شد. بیماران با توجه به گروهی که در آن قرار دارند، درمان مورد نظر را دریافت نموده و در روز دوازدهم تحت هولتر نوار قلب 24 ساعته قرار خواهند گرفت. پس از آن هولتر بیماران بررسی شده و برای بار دوم ویزیت می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - سن بیمار بین 18 تا 75 سال - بار PAC در هولتر نوار قلب بین 5 تا 10 درصد (بطور متوسط 8 درصد) کل ضربان های قلب - توانایی فهم و امضای رضایت نامه ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: - سابقه مصرف ایوآبرادین در بازه زمانی دو ماهه قبل از مطالعه - بیماری زمینه ای قلبی - QT طولانی مادرزادی و یا  $QTc < 500$  msec در شروع مطالعه - مصرف داروهای دارای تداخل مازور با ایوآبرادین - بیمار باردار یا شیرده - اختلال شدید کبدی - ریتم AF

### گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز قلب تهران که در هولتر ۲۴ ساعته ECG، بار ۵-۱۰ PAC درصد (بطور متوسط ۸٪) دارند. دو گروه 50 نفری در این مطالعه شرکت خواهند کرد. یک گروه داروی ایوآبرادین به همراه درمان استاندارد (متوپرولول 25 میلی گرم دو بار در روز) را دریافت می کنند در حالیکه گروه دیگر صرفاً درمان استاندارد را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

بار PAC در هولتر نوار قلب 24 ساعته علائم بیماران دچار PAC مکرر علامت دار

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا نعمتی پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5676 2205 21 98+

#### آدرس ایمیل

l.nematipour@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایوآبرادین به همراه درمان استاندارد بر کاهش بار کمپلکس های زودرس دهلیزی (PAC) در هولتر نوار قلب در مقایسه با درمان استاندارد، در بیماران علامت دار دچار کمپلکس های زودرس دهلیزی (PAC) مکرر

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایوآبرادین بر کاهش بار PAC در بیماران علامت دار دچار PAC مکرر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بیمار بین 18 تا 75 سال باشد. بار PAC در هولتر نوار قلب بین 5 تا 10 درصد (بطور متوسط 8 درصد) کل ضربان های قلب باشد. بیمارانی که توانایی فهم و امضای رضایت نامه ورود به مطالعه را داشته باشند

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

بیمار در بازه زمانی دو ماهه قبل از مطالعه، سابقه مصرف ایوآبرادین دارد. بیمارانی که بیماری زمینه ای قلبی دارند. بیماران دچار congenital long QT و با  $QTc < 500$  msec در شروع مطالعه. مصرف داروهای با اثر کاهنده ضربان قلب که با ایوآبرادین تداخل مازور دارند. بیمار بارداری یا شیرده بوده و یا قصد بارداری دارد. بیمار اختلال شدید کبدی (class C of Child-Pugh) دارد. بیمار در گذشته سابقه مصرف ایوآبرادین داشته و آن را به دلیل عوارض قطع کرده است. بیمار ریتم AF دارد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی و تک مرکز انجام می شود. تصادفی سازی با روش permuted block randomization با بلوک های تصادفی ۲، ۴ و ۶ تایی انجام خواهد شد. برای رعایت allocation concealment بصورت web based خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416633591

## تاریخ تایید

2023-07-15, 1402/04/24

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.232

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کمپلکس زودرس دهلیزی مکرر

## کد ICD-10

I49.1

## توصیف کد ICD-10

Atrial premature depolarization

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بار PAC در هولتر نوار قلب 24 ساعته

## مقاطع زمانی اندازه گیری

برای پی بردن به اثر ایوآبرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر نوار قلب

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان کاهش بار PAC در هولتر 24 ساعته

## مقاطع زمانی اندازه گیری

برای پی بردن به اثر ایوآبرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر 24 ساعته نوار قلب

## 2

### شرح متغیر پیامد

علائم بیماران دچار PAC مکرر علامت دار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

برای پی بردن به اثر ایوآبرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر 24 ساعته نوار قلب

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ایوابرادین را به مدت دو هفته و با دوز ۵ mg Bid دریافت می‌کنند. همینطور بیماران در هر دو گروه، متوپرولول با دوز ۲۵ میلی گرم BID را به عنوان درمان استاندارد دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل صرفاً درمان استاندارد شامل متوپرولول 25 میلی گرم دو بار در روز را به مدت 2 هفته دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

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

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد مسعود کبیر

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313814117

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

مرکز قلب 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

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نعمتی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313814117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

l.nematipour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نعمتی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نیش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

استان  
تهران  
کد پستی  
1313814117  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
ایمیل  
l.nematipour@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1313814117  
تلفن  
9600 8802 21 98+  
ایمیل  
l.nematipour@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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نعمتی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران