پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ایوابرادین 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 ازمطالعه

تعیین اثربخشی ایوابرادین 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 می‌شود. تصادفی سازی با روش permuted block randomization با بلوک های تصادفی۲، 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 ایوابرادین در بازه زمانی دو ماهه قبل از مطالعه - بیماری زمینه ای قلبی - QT طولانی مادرزادی و یا msec 500<QTc در شروع مطالعه - مصرف داروهای دارای تداخل ماژور با ایوابرادین - بیمار باردار یا شیرده - اختلال شدید کبدی - ریتم AF

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز قلب تهران که در هولتر ۲۴ ساعته ECG، بار ۱۰-۵ PAC درصد (بطور متوسط ۸%) دارند. دو گروه 50 نفری در این مطالعه شرکت خواهند کرد. یک گروه داروی ایوابرادین به همراه درمان استاندارد (متوپرولول 25 میلی گرم دو بار در روز) را دریافت می کنند در حالیکه گرو 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: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا نعمتی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2205 5676
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 ایوابرادین 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 ایوابرادین 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 ایوابرادین دارد . بیمارانی که بیماری زمینه ای قلبی دارند. بیماران دچار congenital long QT و یا msec 500<QTc در شروع مطالعه . مصرف داروهای با اثر کاهنده ضربان قلب که با ایوابرادین تداخل ماژور دارند. بیمار باردار یا شیرده بوده و یا قصد بارداری دارد. بیمار اختلال شدید کبدی (class C of Child-Pugh) دارد. بیمار در گذشته سابقه مصرف ایوابرادین 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی و تک مرکز انجام می‌شود. تصادفی سازی با روش permuted block randomization با بلوک های تصادفی۲، 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.232

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
برای پی بردن به اثر ایوابرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش بار PAC در هولتر 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای پی بردن به اثر ایوابرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر 24 ساعته نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
علائم بیماران دچار PAC مکرر علامت دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای پی بردن به اثر ایوابرادین بر کاهش بار PAC، هولتر مجدد در این مطالعه در روز دوازدهم مصرف دارو به مدت 24 ساعت انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری 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 می کنند.
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 می کنند.
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 ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13138-14117
تلفن
+98 21 8802 9600
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 ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313814117
تلفن
+98 21 8802 9600
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 ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313814117
تلفن
+98 21 8802 9600
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 ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر

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

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