پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بیمارستان امام خمینی(ره) تهران : کارآزمایی بالینی تصادفی شدة دو سر کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

طراحی

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی به 2 گروه مداخله دارویی و کنترل تقسیم می شوند کارآزمایی بالینی دارای حجم نمونه کلی 46 بیمار می باشد. نحوه ی تصادفی سازی براساس randomization table طراحی شده برمبنای بلوک های 4 تایی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه دریافت‌کننده دارو، وراپامیل به صورت استنشاقی و به مقدار 10 میلی‌گرم با رقت mg/ml 5/2 با حجمcc 4 توسط دستگاه Ultrasonic Nebulier CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 60 میلی‌گرم تجویز می‌گردد. در گروه دریافت‌کننده دارو نما cc4 آب مقطر (DW) هر 12 ساعت یک‌بار به مدت 72 ساعت به صورت استنشاقی داده می‌شود سپس همة بیماران یک ساعت پس از دریافت آخرین دوز تحت اکوکاردیوگرافی قرار می‌گیرند پزشک معالج بیمار از نحوه ی مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو از مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی و بستری در بیمارستان امام خمینی بدون سابقه نارسایی کلیوی،کبدی،آمبولی ریه و بیماری مادرزادی قلب

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به COPD براساس معیارهای بالینی GOLD، ویژگی‌های اسپیرومتری و وجود نشانه‌های بالینی انتخاب می‌شوند. سپس بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت‌کننده دارو نما تقسیم می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار شریان ریوی ؛ مقدار EF ؛ سایز RV ؛ TAPSE ؛ RVsm ؛ RV FAC ؛ Mean PAP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230804059027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم قارلقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4822 7603

آدرس ایمیل

dr.k.gharloghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی بستری در بیمارستان امام خمینی(ره) تهران : کارآزمایی بالینی تصادفی شدة دو سر کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر وراپامیل استنشاقی بر فشارسیستولیک شریان ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی اثبات شده براساس معیارهای اسپیرومتری و شرح حال بیمار بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی اثبات شده و بستری در بیمارستان امام خمینی (ره)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دریچه ای قلبی بیشتر از moderate تنگی دریچه پولمونر سابقه نارسایی کلیوی سابقه سیروز کبدی سابقه آمبولی ریوی بیماری مادرزادی قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت کننده دارو نما تقسیم می‌شوند. نحوه تصادفی سازی بر اساس randomization table طراحی شده بر مبنای بلوک‌های 4تایی صورت می‌گیرد به طوری که پزشک معالج بیمار از نحوه مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو از نحوه مداخله اطلاعی ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران مبتلا به COPD براساس معیارهای بالینی GOLD، ویژگی‌های اسپیرومتری و وجود نشانه‌های بالینی توسط اساتید محترم فوق تخصص بیماری‌های ریوی انتخاب می‌شوند. سپس بیماران به دو گروه دریافت کننده دارو وراپامیل استنشاقی و دریافت‌کننده دارو نما تقسیم می‌شوند. نحوه ی تصادفی سازی براساس randomization table طراحی شده بر مبنای بلوک های 4 تایی صورت می گیرد به طوری که پزشک معالج (مراقب بالینی) از نحوه ی مداخله در بیماران اطلاع دارد ولی همکار اکوکاردیولوژیست و نیز همکار مسئول ثبت اطلاعات بالینی و پارامترهای اکو و نیز همکار آنالیزکننده داده ها از مداخله بالینی اطلاعی ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسدادی مزمن ریوی
کد ICD-10
I27.2
توصیف کد ICD-10
Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش فشار سیستولیک شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار سیستولیک شریان ریوی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 ساعت بعد از دریافت داروی وراپامیل استنشاقی به وسیله ی اکوکاردیوگرافی انجام می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی Affiniti 50

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افزایش اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از دریافت وراپامیل استنشاقی (قبل از مداخله) و 1 ساعت بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اشباع اکسیژن خون شریانی به وسیله پالس اکسمتر انگشتی انجام می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله :بیماران مبتلا به بیماری انسدادی ریوی مزمن بستری در بیمارستان امام خمینی ، وراپامیل به صورت استنشاقی و به مقدار 10 میلی‌گرم با رقت 2.5mg/mL با حجم 4cc توسط دستگاه Ultrasonic Nebulier CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 60 میلی‌گرم تجویز می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل : بیماران مبتلا به بیماری انسدادی ریوی مزمن بستری در بیمارستان امام خمینی ، آب مقطر (دارونما) به صورت استنشاقی و به مقدار 4cc توسط دستگاه Ultrasonic Nebulier CUN60 هر 12 ساعت یک بار به مدت 72 ساعت و در مجموع 24 cc تجویز می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم سرداری
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2762
ایمیل
sardaricardio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم سرداری
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2762
ایمیل
sardaricardio@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دکتر کاظم قارلقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2762
ایمیل
Dr.K.Gharloghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم سرداری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2762

ایمیل

sardaricardio@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سرداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2762

ایمیل

sardaricardio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. عنوان اختصاصی مستندات ارتباط بین وراپامیل استنشاقی و فشار شریان ریوی در بیماران COPD می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی به داده‌ها برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز افرادی که در صنعت مشغول می‌باشند وجود دارد.

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

شرایط و محدودیت دیگری جهت استفاده از داده‌ها وجود ندارد.

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

مراجعه حضوری به کتابخانه بیمارستان امام خمینی (ره) و کتابخانه دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران . آدرس پست الکترونیک : 1- sardaricardio@gmail.com 2- Dr.K.Gharloghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضاکننده برای دسترسی به فایل‌های داده‌ها با ارائه مستندات معتبر جهت پژوهش‌های علمی و یا کارهای مرتبط با صنعت می‌تواند دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات