پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثربخشی ساکوبیتریل والزارتان با مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و مهارکننده های رسپتور آنژیوتانسین بر عملکرد بطن راست در بیماران با نارسایی سمت راست قلب؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف داروی ساکوبیتریل-والزارتان همراه با داروهای ACEI/ARB بر عملکرد بطن راست در بیماران با نارسایی سمت راست قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، فاقد کورسازی، با تصادفی سازی ساده در فاز ۳ بر روی ۸۴ بیمار با نارسایی سمت راست قلب

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از جامعه ی هدف بیماران با نارسایی سمت راست قلب مراجعه کننده به کلینیک یا بستری در بیمارستان رسول طی سه ماه که نیاز به درمان با ARNI/ARB/ACE داشته باشند صورت می گیرد. در گروه منتخب نهایی در ابتدای مطالعه یک اکوکاردیوگرافی توسط فلوشیپ این رشته انجام می شود و دوره ی درمانی برای بیماران شروع شده و به مدت سه ماه با ارزیابی مکرر علایم بالینی بیمار تحت پیگیری قرار می گیرد و مجددا اکوی فالوآپ در پایان این سه ماه تکرار می شود. اندکس های مرتبط با عملکرد بطن راست ارزیابی شده و سپس بهبود اندکس های فوق در گروههای مورد نظر مورد مقایسه و ارزیابی با نرم افزار SPSS انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، نارسایی سمت راست قلب شرایط عدم ورود: فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰، فشارخون سیستولی کمتر از ۱۰۰

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران با نارسایی سمت راست قلب که داروی ساکوبیتریل والزارتان را دریافت می کنند گروه مقایسه یک: بیماران با نارسایی سمت راست قلب که داروی لوزارتان را دریافت می کنند گروه مقایسه ی دو: بیماران با نارسایی سمت راست قلب که داروی کاپتوپریل را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کسر تخلیه ی بطن چپ، دیس فانکشن بطن راست، دیامتر بطن راست در دیاستول،دیامتربطن چپ در سیستول و دیاستول،عملکرد دیاستولی بطن ها، نسبت همگامی بطن راست و شریان پولمونری،فشار سیستولی شریان پولمونری، تغییر مساحت نسبی بطن راست، کلاس عملکردی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه زینلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3422 6260

آدرس ایمیل

elahezeinali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ساکوبیتریل والزارتان با مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و مهارکننده های رسپتور آنژیوتانسین بر عملکرد بطن راست در بیماران با نارسایی سمت راست قلب؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ساکوبیتریل والزارتان بر عملکرد بطن راست قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای ۱۸ سال باشند. مبتلا به هر درجه ای از نارسایی بطن راست باشند رضایت نامه کتبی و آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدد فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ میلی گرم بر دسی لیتر فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۰۰ میلی مترجیوه سابقه ی آنژیوادم نارسایی سمت راست در زمینه ی آمبولی حاد ریه کراتینین بالای ۲.۵ میلی گرم بر دسی لیتر تنگی شریان رنال سابقه ی عدم تحمل داروهای ذکر شده مرگ عدم رضایت به مشارکت در ادامه مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 84 بیمار مبتلا به نارسایی سمت راست قلب به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یاComparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد (14 بلوک 6 تایی). جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاده شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1401.706

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاردیومیوپاتی ایسکمیک
کد ICD-10
I25.5
توصیف کد ICD-10
Ischemic cardiomyopathy

2

شرح
کاردیومیوپاتی دیلاته
کد ICD-10
I42.0
توصیف کد ICD-10
Dilated cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ی نارسایی بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه بعد از مصرف داروی مورد نظر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران با هر درجه نارسایی بطن راست قلب، داروی

ساکوبیتریل والزارتان (با نام تجاری آرترستان تولید شرکت آرناحیات) با دوز ۵۰میلی گرم دو بار در روز به شرط فشار بالای ۱۰۰میلی متر جیوه و کراتینین کمتر از ۲،۵ به بیماران داده می شود و طی مدت سه ماه بیماران فالوآپ شده و در صورت تحمل دوز دارو به ۱۰۰میلی گرم دو بار در روز افزایش داده می شود.در پایان سه ماه درمان بیماران مجدد تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران با هر درجه نارسایی بطن راست قلب، داروی لوزارتان (کارخانه ی زاگرس) با دوز ۲۵میلی گرم روزانه به شرط فشار بالای ۱۰۰میلی متر جیوه و کراتینین کمتر از ۲،۵ به بیماران داده می شود و طی مدت سه ماه بیماران فالوآپ شده و در صورت تحمل دوز دارو به ۵۰میلی گرم روزانه افزایش داده می شود.در پایان سه ماه درمان بیماران مجدد تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران با هر درجه نارسایی بطن راست قلب، داروی کاپتوپریل (با نام تجاری تدافارم کارخانه ی تهران دارو) با دوز ۶.۲۵میلی گرم سه بار در روز به شرط فشار بالای ۱۰۰میلی متر جیوه و کراتینین کمتر از ۲،۵ به بیماران داده می شود و طی مدت سه ماه بیماران فالوآپ شده و در صورت تحمل دوز دارو به ۵۰میلی گرم سه بار در روز افزایش داده می شود.در پایان سه ماه درمان بیماران مجدد تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

الهه زینلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2466

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم موسوی زاده

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2504

فکس

+98 21 8862 2307

ایمیل

Research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه زینلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیارمنصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2466

ایمیل

Elahezeinali93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهه زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
پونک، بلوار عدل، خیابان فتح، کوچه فتح ۳، پلاک ۲۲،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 34 3422 6260
فکس
ایمیل
Elahezeinali93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهه زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
پونک، بلوار عدل، خیابان فتح، کوچه فتح ۳، پلاک ۲۲،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 34 3422 6260
فکس
ایمیل
Elahezeinali93@gmail.com

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