

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی تاثیر ناندرولون بر روی کیفیت زندگی در بیماران زن مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ناندرولون بر روی کیفیت زندگی در بیماران زن مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 90 بیمار انجام خواهد شد. بیماران با روش block randomization با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در یکی از گروه های مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام خواهد شد. مطالعه بصورت یک سور کور انجام خواهد شد. بیمار از اینکه به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق خواهد داشت، بی اطلاع خواهد بود. سرنگ های دارو و پلاسبو از نظر شکل، اندازه و رنگ یکسان خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان بالای 50 سال مبتلا به نارسایی قلبی FCII و FCIII وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با وقوع ایسکمی در 6 ماه اخیر بیماری، اختلالات هورمونی، پرفشاری خون و مصرف OCP وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله ناندرولون دکونات 25 میلی گرم عضلانی بمدت یک ماه هر هفته یک دوز و در گروه پلاسبو ویال های 25 میلی گرمی محلول ایزوتونیک که از شرکت دارویی کاسپین تهیه خواهند شد، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231116060079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2023, 1402/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا تابان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3919 3337 41 98+

آدرس ایمیل

taban@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-19, 1403/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ناندرولون بر روی کیفیت زندگی در بیماران زن مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ناندرولون بر روی کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به نارسایی قلبی FCII و FCIII کسز تخلیه قلبی کمتر و مساوی 40 سن بالای 50سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع ایسکمی در 6 ماه اخیر بیماری اختلالات هورمونی مصرف قرص های ضد بارداری پرفشاری خون

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش block randomization با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در یکی از گروه‌های مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار تعداد گروه‌ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، گزینه randomization اجرا خواهد شد. سپس، به پزشک لیست اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار برای وارد شدن در یکی از گروه‌ها تعیین شده است، وارد گروه‌ها خواهد کرد. بدین ترتیب فرآیند تصادفی سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت یک سور کور انجام خواهد شد. بیمار از اینکه به گروه مداخله یا پلاسبو تعلق خواهد داشت، بی اطلاع خواهد بود. سرنگ‌های حاوی دارو و پلاسبو از نظر شکل، اندازه و رنگ یکسان خواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز؛ بلوار 29 بهمن؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616441

تاریخ تایید

2023-10-02, 1402/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

ICD-10 کد

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ناندرولون دکونات 25 میلی گرم عضلانی بمدت یک ماه هر هفته یک دوز که از شرکت دارویی کاسپین تهیه خواهند شد، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو ویاال های 25 میلی گرمی محلول ایزوتونیک که از شرکت دارویی کاسپین تهیه خواهند شد، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا تابان صادقی

آدرس خیابان

تبریز؛ خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی.

قلب
آدرس خیابان
تبریز؛ خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
3900 3337 41 98+
ایمیل
taban@tbzmed.ac.ir

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
3900 3337 41 98+
ایمیل
taban@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تابان صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ بیمارستان شهید مدنی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
3900 3337 41 98+
ایمیل
taban@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز؛ بلوار 29 بهمن؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0081 3334 41 98+
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تابان صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ بیمارستان شهید مدنی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تابان صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3900 3337 41 98+

ایمیل

taban@tbzmed.ac.ir

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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