

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر آلپورینول بر فراوانی آریتمی های بطنی و فوق بطنی در بیماران با دیفیبرلاتور کاشتنی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آلپورینول بر فراوانی آریتمی های بطنی و فوق بطنی در بیماران که دیفیبرلاتور کاشتنی قلبی تعبیه کرده اند. Exclusion criteria

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 134 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 134 بیمار واجد شرایط ورود در مطب خصوصی پزشکی واقع در شهر مشهد انجام میشود. مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام میشود و بیمار، محقق و فرد آنالیزکننده کور هستند. دارو و دارونما در دو گروه A و B تقسیم میشود و به صورت تصادفی بلوک بنده شده به بیماران شرکت کننده داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از تمامی بیماران دارای دیفیبرلاتور کاشتنی قلبی که به صورت سرپایی به مطب پزشکی مراجعه میکنند و رضایت آگاهانه به شرکت در کارآزمایی بالینی دارند. شرایط اصلی عدم ورود عبارتند از مصرف داروی آلپورینول، مصرف داروهای آنتی آریتمی کلاس I و III یا داروهای ضدالتهاب، اختلال عملکرد کلیه متوسط تا شدید، اختلال قابل توجه در عملکرد کبد.

گروه های مداخله

در گروه دریافت کننده دارو، بیماران روزانه یک قرص آلپورینول 300 میلی گرم و در گروه دارونما، روزانه یک قرص دارونما به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی آریتمی های بطنی و فوق بطنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120520009801N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۴, 2024-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آلپورینول بر فراوانی آریتمی های بطنی و فوق بطنی در بیماران با دیفیبرلاتور کاشتنی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلپورینول بر فراوانی آریتمی های بطنی و فوق بطنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال داشتن دیفیبرلاتور کاشتنی قلبی برای بیشتر از

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1402/10/12, 2024-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمی های بطنی

کد ICD-10

I47.0

توصیف کد ICD-10

Re-entry ventricular arrhythmia

2

شرح

آریتمی فوق بطنی

کد ICD-10

I47.1

توصیف کد ICD-10

Supraventricular tachycardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی آریتمی های بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی داده های حاصل از دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی آریتمی های فوق بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی داده های حاصل از دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلبی

3 ماه قبل از شروع مشارکت در طرح کسب رضایت آگاهانه بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی آلوپورینول از قبل اختلال عملکرد کلیه متوسط تا شدید
($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$) اختلال قابل توجه در عملکرد کبد
(Child-Pugh class B or C) سابقه قبلی واکنش های شدید پوستی
مانند استیون جانسون بارداری یا شک به بارداری وجود التهاب یا
عفونت فعال اپتلا به بیماری های اتوایمیون و بدخیمی ها مصرف
داروهای آنتی آریتمی کلاس I و III انجام جراحی های مازور مصرف
هرگونه دارو با اثر ضد التهابی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ضمانت
تخصیص برابر افراد به دو گروه، بلوکی جایگشتی است که با استفاده
از سایت <https://www.sealedenvelope.com> ایجاد می شود. با
این توضیح که تعداد 34 بلوک 4 تایی به تصادف تولید خواهند شد و
بیماران بر اساس توالی به دست آمده از بلوک های فوق به دو گروه
مطالعه تخصیص می یابند. با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو
دارد و شکل بلوک ها به صورت زیر است: [ABAB], [AABB],
[ABBA], [BABA], [BBAA], [BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و
کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. لذا تعداد 34 بلوک چهارتایی
توسط سایت به صورت تصادفی ایجاد شده که بیماران بر اساس توالی
به دست آمده از بلوک های فوق به دو گروه مطالعه تخصیص می یابند.
روش پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و
موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی
می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به گروه دارو و دارونما کد A و B اختصاصی داده میشود و این کدها در
اختیار پژوهشگر حاضر در مطب پزشک قرار می گیرد. لازم به ذکر
است که این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می باشد. هم چنین
داروها نیز بر اساس شماره (A یا B) در اختیار او فرار گرفته و ایشان
نسبت به این که کدامیک داروی آلوپورینول یا دارونما است کاملاً آگاه
می باشد. لازم به ذکر است نمونه ی دارونما که توسط آزمایشگاه
فارماسیوتیکس دانشده ی داروسازی ساخته میشود کاملاً مشابه قرص
آلوپورینول است و بنابراین بیماران اطلاعی از اینکه در گروه دارو یا
دارونما قرار گرفتند، ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی نمونه ی خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

بستری شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آلپورینول 300 میلی گرم، داروسازی حکیم، یکبار
در روز به مدت سه ماه (67 نفر)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده ی داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد روزانه یک عدد به مدت 3 ماه (67 نفر)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر طیبی

نام کامل فرد مسوول

محمد طیبی

آدرس خیابان

مشهد، تقاطع ملاصدرا و بعثت، بین بعثت 1 و 3، پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

8514 3847 51 98+

ایمیل

TayyebiM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-](https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-05-57-55)

05-57-55

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده
داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6519472972
تلفن
3255 1882 51 98+
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده
داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده
داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است.

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

دکتر امیر هوشنگ محمدپور ایمیل:

mohamadpoorah@mums.ac.ir تلفن: 09153162909

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به ایمیل در عرض حداکثر یک هفته

سایر توضیحات