

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر والزارتان ساکوبیتریل بر روی بازسازی بطن چپ در بیماران با نارسایی قلب ایسکمیک با روش ارزیابی حجمی دوبعدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر والزارتان ساکوبیتریل بر روی بازسازی بطن چپ در بیماران با نارسایی قلب ایسکمیک با روش ارزیابی حجمی دوبعدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 92 بیمار (46 نفر دریافت کننده داروی والزارتان و 46 نفر دریافت کننده داروی ساکوبیتریل والزارتان). برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای بررسی اثر والزارتان ساکوبیتریل بر روی بازسازی بطن چپ در بیماران با نارسایی قلب ایسکمیک با روش ارزیابی حجمی دوبعدی، بیماران با تشخیص بیماری عروق کرونر که به بیمارستان امام خمینی، و گلستان اهواز مراجعه می کنند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول والزارتان و گروه دوم ساکوبیتریل والزارتان دریافت خواهند کرد. همچنین مطالعه بدون کورسازی انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: رضایت برای شرکت در مطالعه، بیماران نارسایی قلبی با LVEF کمتر از 40، بیماری عروق کرونر، سابقه پلاستی، جراحی بای پس عروق کرونر. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، بیماری های تنفسی، بیماری های مزمن کلیوی، فشار خون کنترل نشده.

#### گروه های مداخله

گروه اول: درمان با داروی والزارتان (شرکت Arena) بصورت یکبار در روز به مدت 6 ماه. گروه دوم: درمان با داروی ساکوبیتریل والزارتان (شرکت Arena) بصورت یکبار در روز به مدت 6 ماه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ؛ شاخص قلبی؛ حجم پایان دیاستولی بطن چپ؛ حجم پایان سیستولی بطن چپ؛ تست پیاده روی شش دقیقه ای.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240117060713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 27-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 27-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 3311 61 98+

آدرس ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 2024-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۱۴, 2024-08-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر والزارتان ساکوبیتریل بر روی بازسازی بطن چپ در بیماران با نارسایی قلب ایسکمیک با روش ارزیابی حجمی دوبعدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر والزارتان ساکوبیتریل بر عملکرد بطن چپ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران نارسایی قلبی با LVEF کمتر از

40 بیماری عروق کرونر سابقه پلاستی جراحی بای پس عروق کرونر  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
دیابت ملیتوس وابسته به انسولین بیماری های تنفسی بیماری های  
مزمّن کلیوی فشار خون کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با معیارهای واجد شرایط با استفاده از طرح بلوک های تصادفی

به دو گروه تقسیم خواهند شد. وب سایت آنلاین

(<https://www.sealedenvelope.com>) برای تولید یک لیست

تصادفی بر اساس حجم نمونه مورد نظر و اندازه بلوک 4 استفاده می

شود. پس از ایجاد یک لیست، هر بیمار در طول مطالعه با یک کد

منحصر به فرد شناسایی خواهد شد. 46 نفر برای هر گروه مداخله

انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تاریخ تائید

2024-01-10, 1402/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.539

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب ایسکمیک

کد ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم پایان دیاستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حجم پایان سیستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با داروی والزارتان (شرکت Arena) بصورت یکبار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با داروی ساکوئیتیل و الزارتان (شرکت Arena) بصورت یکبار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احمدی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3490 111 916 98+

ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احمدی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3490 111 916 98+

ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 4133 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6441945781

تلفن

0000 3311 61 98+

فکس

ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احمدی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

آدرس خیابان  
گلستان

شهر  
اهواز

استان  
خوزستان

کد پستی  
6441945781

تلفن  
0000 3311 61 98+

فکس  
ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب

آدرس خیابان  
گلستان

شهر  
اهواز

استان

خوزستان

کد پستی  
6441945781

تلفن  
0000 3311 61 98+

فکس  
ایمیل

ahmadi-far@ajums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد