پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر داروی ایوابرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- بررسی اثر داروی ایوابرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی
طراحی
در این مطالعه به منظور محاسبه اندازه نمونه از نرم افزار تعیین حجم نمونه G*Power استفاده می شود. با توجه به اینکه متغیر مورد بررسی در این مطالعه متغیری کمی است و اندازه گیری های مورد نظر قبل از شروع درمان و یک ماه پس از شروع درمان انجام خواهد شد. تعداد 30 بیمار بررسی خواهند شد. در این پژوهش نیاز به تصادفی سازی و کورسازی نیست.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی بیماران مبتلا به AF پایدار و دائمی مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی شهر اهواز، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-بیماران برای ورود به این پژوهش ضمن تایید مبتلا بودن به AF دائمی یا پایدار در بررسی های اولیه، می بایست دارای ضربان قلب بیشتر از 100 بار در دقیقه در حالت استراحت باشند و داروهای قبلی در بهبود شرایط ایشان تاثیری نداشته باشد. -بیماران با داشتن شرایط: عدم رضایت جهت شروع یا ادامه روند درمان، افراد با سن کمتر از 18 سال، خانم های باردار، خانم هایی که به کودکان خود شیر می دهند، بیماران دارای نارسایی حاد کبدی و کلیوی، علائم حیاتی ناپایدار، بیماران با فشار خون کنترل نشده و بیمارانی که در روند درمان عوارض جانبی حاد نشان دهند، از روند پژوهش خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش سعی خواهد شد به بررسی تاثیر مصرف یک ماهه داروی ایوابرادین با دوز 5 میلی گرم و دوبار در روز در کنترل پاسخ بطنی بیماران مبتلا به AF دائمی و پایدار پرداخته شود.
متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب؛ پاسخ بطنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240207060933N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3311 0000
آدرس ایمیل
yasaman199271@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی ایوابرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی ایوابرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به AF دائمی یا پایدار ضربان قلب بیشتر از 100 بار در

دقیقه در حالت استراحت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال خانم های باردار خانم هایی که به کودکان خود شیر می دهند بیماران دارای نارسایی حاد کبدی و کلیوی عدم رضایت جهت شروع یا ادامه روند درمان بیماران با فشار خون کنترل نشده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.626

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10
I48

توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر ECG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف یک ماهه داروی ایوابرادین با دوز 5 میلی گرم و دوبار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول
بابک پیامی

آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673166

تلفن
+98 61 2222 1144

ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان
بلوار گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@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
بابک پیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 6721
ایمیل
Payami-b@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک پیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 6721
ایمیل
Payami-b@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، کدپستی: 6135715794
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
Yasaman199271@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد