

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر داروی ایوآبرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- بررسی اثر داروی ایوآبرادین 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 قلبی 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.

#### گروه های مداخله

در این پژوهش سعی خواهد شد به بررسی تاثیر مصرف یک ماهه داروی ایوآبرادین 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: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,14-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یاسمن اسدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 3311 61 98+

##### 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 ایوآبرادین روی کنترل پاسخ بطنی فیبریلاسیون دهلیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ایوآبرادین 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

## 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 ایواپرادین 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

1144 2222 61 98+

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

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)

مصادق 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

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

### 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

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
6721 3222 61 98+  
ایمیل  
Payami-b@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
0000 3311 61 98+  
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 استغاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
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  
6721 3222 61 98+  
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