پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر ساکوبیتریل-والزارتان نسبت به مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین (ACEI) و مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) بر برون ده قلب چپ در بیماران مبتلا به نارسایی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ساکوبیتریل-والزارتان نسبت به مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین (ACEI) و مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) بر برون ده قلب چپ در بیماران مبتلا به نارسایی قلب
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان/ بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان بر روی 225 بیمار مبتلا به نارسایی قلب انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال نارسایی قلب شرایط عدم ورود: بیماری عروق کرونری شدید بیماری دریچه ای قلب ترومبوآمبولی ریه بیماری مادرزادی قلب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: قرص ساکوبیتریل-والزارتان 26/24 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه گروه مداخله2: قرص مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین (ACEI) (12/5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه گروه مداخله3: قرص مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) (12/5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین فشارخون، میانگین کراتینین سرم، میانگین نمره کیفیت زندگی، برون ده قلب چپ، دفعات و مدت زمان بستری، وقوع مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N503**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-13, ۱۴۰۲/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ساکوبیتریل-والزارتان نسبت به مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین (ACEI) و مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) بر برون ده قلب چپ در بیماران مبتلا به نارسایی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ساکوبیتریل-والزارتان نسبت به مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین (ACEI) و مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) بر برون ده قلب چپ در بیماران مبتلا به نارسایی قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 80 سال نارسایی قلب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری عروق کرونری شدید بیماری دریچه ای قلب ترومبوآمبولی ریه بیماری مادرزادی قلب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **225**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
میانگین کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از براساس پرسشنامه انجمن قلب نیویورک (NYHA)

4

شرح متغیر پیامد
برون ده قلب چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
دفعات و مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی پرونده پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
وقوع مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص ساکوبیتریل-والزارتان 26/24 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص مهارکننده مبدل آنزیم آنژیوتانسین ((ACEI 12/5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قرص مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین (ARB) 12/5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش مسموع
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
farnooshmasmou@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنوش مسموع
موقعیت شغلی
دستیار قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
farnooshmasmou@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز فریبا
موقعیت شغلی
متخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
farnaz.fariba@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست