

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر داروی کلشی سین بر کیفیت زندگی و یافته های بالینی در بیماران با نارسایی حاد قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروی کلشی سین بر کیفیت زندگی در بیماران دارای نارسایی حاد قلبی مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه مداخله، سه سوبه کور، 70 بیمار نارسایی قلبی حاد به صورت تصادفی با استفاده قانون تخصیص تصادف به دو گروه تقسیم بندی می شوند. به هر یک از این افراد منتخب ترتیب عددی از 1 تا 70 اختصاص داده خواهد شد. سپس به وسیله نرم افزار Statistics and Sample Size توالی تصادفی جهت وارد کردن افراد به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر بیماران 18-80 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا قزوین در سال 1404 با تشخیص نارسایی حاد قلبی مطالعه می شوند. اطلاعات دموگرافیک روز اول بستری ثبت می شود. درمان ضد التهابی در اورژانس و سپس در دوز نگه دارنده به مدت 8 هفته در یک گروه کلشیسین و در گروه دیگر پلاسبو می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نارسایی حاد قلبی شواهد احتقان سن بین 18 تا 80 سال شرایط خروج: کامل نبودن پرونده و پرسشنامه افراد بیماری عصبی عضلانی، هماتولوژیک، روماتیسمی، گوارشی شدید، زخم گوارشی، اسهال مزمن، سوء جذب و سیروز یا بیماری مزمن کبدی و COPD آریتمی شدید و راجعه بیمارانی که در حال حاضر در حال مصرف کلشی سین هستند بیماری شدید درجه ای قلب $GFR < 30$ سابقه واکنش آلرژیک به کلشی سین استفاده از سرکوبگر ایمنی، استروئیدها یا آنتاگونیست IL1 خانمها در دوره حاملگی و شیردهی عدم همکاری امید به زندگی کمتر از 6 ماه

گروه های مداخله

یک دوز اولیه 2 mg از داروی کلشی سین (ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) در زمان مراجعه به اورژانس و سپس یک دوز نگه دارنده 0.5 mg دوبار در روز به مدت 8 هفته دریافت میکنند. برای بیماران با سن بیشتر از 75 سال و وزن کمتر از 70 کیلوگرم و GFR کمتر از 50 دوز دارو کاهش یافته و به صورت 1.5 mg دوز نگه دارنده و 0.5 mg روزانه به مدت 8 هفته تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250421065417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2025, 1404/03/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2025, 1404/03/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-05-2025, 1404/03/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه معتمدی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8784 740 990 98+

آدرس ایمیل

mojtaba.shakeri212@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-10, 1404/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-21, 1404/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی کلشی سین بر کیفیت زندگی و یافته های بالینی در

بیماران با نارسایی حاد قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی کلشی سین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی حاد قلبی بر اساس علائم و نشانه‌ها و اکو در اورژانس وجود شواهد بالینی و رادیولوژیکی برای احتقان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری التهابی روده، اسهال مزمن یا بیماری سوجذب بیماری شدید گوارشی زخم گوارشی بیماری التهابی روماتیسمی بیماری عصبی عضلانی بیماری هماتولوژیک آریتمی شدید و راجعه سیروز یا بیماری فعال و مزمن کبدی بیمارانی که در حال حاضر برای اندیکاسیون دیگری در حال مصرف کلشی سین هستند بیماری شدید درجه‌ای قلب COPD $GFR < 30$ حساسیت بیش از حد به کلشی سین درمان مزمن با داروهای سرکوبگر ایمنی، استروئیدها یا آنتاگونیست IL1 حاملگی یا شیردهی امید به زندگی کمتر از 6 ماه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای تخصیص تصادفی از ایجاد توالی تصادفی به روش «قانون تخصیص تصادفی» استفاده خواهد شد. بدین‌صورت که پس از تعیین حجم نمونه، از بین افراد شناسایی شده در مرحله اول، تعدادی از افراد که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایت آگاهان را امضا نمایند، به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. در مرحله دوم به هر یک از این افراد منتخب ترتیب عددی از 1 تا 70 اختصاص داده خواهد شد. در مرحله سوم به وسیله نرم‌افزار Statistics and Sample Size 70 توالی تصادفی ایجاد شده (اعداد تصادفی بدون تکرار بین 1 تا 70) جهت وارد کردن افراد به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت. هر یک از این اعداد متناظر با عدد تخصیص داده شده به یک فرد خواهد بود که در لیست اولی 70 تایی مشخص شده است. اعداد به ترتیب توالی به گروه مداخله (تجویز کلشی سین) و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد و این توالی تکرار شده تا برای هر گروه تعداد نمونه مطلوب به دست آید. نحوه اجرای تخصیص تصادفی و اینکه فرد به کدام گروه تخصیص خواهد یافت برای شرکت‌کنندگان آشکار نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق جمع‌آوری کننده اطلاعات و بررسی کننده پیامد و پرسنل بهداشتی درمانی از گروه‌های مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. بسته‌های دارویی یک شکل کلشی‌سین و پلاسبو تهیه شده و در بیمارستان بدون مشخص بودن محتوای دارویی آن، قرار داده خواهد شد. بسته‌های دارویی توسط یک داروساز جدا تهیه شده است. بر روی هر بسته کد مخصوص نوع دارو مشخص خواهد شد که در دیتابیس

مطالعه، محتوای آن مشخص است.

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2025-04-20, 1404/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1404.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد قلبی

کد ICD-10

I50.21

توصیف کد ICD-10

Acute systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص - دو ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مدگروه مداخله: دوز اولیه (بارگیری) 2 mg از داروی کلشی سین (ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) در زمان مراجعه به اورژانس و سپس یک دوز نگه دارنده 0.5 mg دوبار در روز به مدت 8 هفته دریافت میکنند. برای بیماران با سن بیشتر از 75 سال و وزن کمتر از 70 کیلوگرم و GFR کمتر از 50 دوز دارو کاهش یافته و به صورت 1.5 mg دوز نگه دارنده و 0.5 mg روزانه به مدت 8 هفته داروی کلشی سین تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (با ترکیبات لاکتوز) در زمان مراجعه به اورژانس و سپس دوبار در روز به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهه معتمدی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

motamedilahe972@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دفتر معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهه معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

motamedilahe972@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهه معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 دانشگاهی و علمی و صنایع

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

اجازه استفاده از داده‌ها برای متاآنالیز و یا طراحی مطالعات دیگر داده
می‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست از طریق ایمیل

motamedielaha971@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست متقاضی در صورتی که 6 ماه از انتشار

مقاله گذشته باشد در کمتر از 1 هفته جواب داده می‌شود.
سایر توضیحات

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6034 3332 28 98+

ایمیل

motamedielaha972@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الیه معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

6032 3332 28 98+

ایمیل

motamedielaha972@gmail.com