پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، 70بیمار 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 نرم‌افزار 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 بوعلی‌سینا قزوین در سال 1404با 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 دریچه‌ای 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

گروه‌های 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 ۸ هفته دریافت میکنند. برای بیماران با سن بیشتر از ۷۵ سال و وزن کمتر از ۷۰ کیلوگرم و GFR کمتر از 50 دوزدارو کاهش یافته و بهصورت 1.5mg دوز نگه دارنده و 0.5 mg روزانه به مدت ۸ هفته تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه معتمدی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 990 740 8784
آدرس ایمیل
mojtaba.shakeri212@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
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

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 دریچه‌ای 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 70اختصاص داده خواهد شد. در مرحله سوم به وسیله نرم‌افزار Statistics and Sample Size 70توالی تصادفی ایجاد شده (اعداد تصادفی بدون تکرار بین 1 تا 70) جهت وارد کردن افراد به مطالعه مد نظر قرار خواهد گرفت. هریک 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 تخصص خواهد یافت برای شرکت‌کنندگان آشکار نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و محقق جمع آوری کننده اطلاعات و بررسی کننده پیامد و پرسنل بهداشتی درمانی از گروه های مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. بسته های دارویی یک شکل کلشیسین و پلاسبو تهیه شده و در بیمارستان بدون مشخص بودن محتوای دارویی آن، قرار داده خواهد شد. بسته های 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, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
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 ۸ هفته دریافت میکنند. برای بیماران با سن بیشتر از ۷۵ سال و وزن کمتر از ۷۰ کیلوگرم و GFR کمتر از 50 دوزدارو کاهش یافته و به صورت mg1.5 دوز نگه دارنده و 0.5 mg روزانه به مدت ۸ 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 ۸ 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

+98 28 3332 6034

ایمیل

motamedielahe972@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

+98 28 3333 7006

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

+98 28 3332 6034

ایمیل

motamedielahe972@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

قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6034
ایمیل
motamedielahe972@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6032
ایمیل
motamedielahe972@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها برای متاآنالیز و یا طراحی مطالعات دیگر داده می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست از طریق ایمیل
motamedielahe971@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست متقاضی در صورتی که 6ماه از انتشار مقاله گذشته باشد در کمتر از 1هفته جواب داده می شود.
سایر توضیحات