پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل با دارونما، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته، بالای ۱۸ سال و بدون محدودیت جنسیتی، که به بیمارستان شهید مدنی تبریز مراجعه می‌کنند، انجام خواهد شد. مطالعه به‌صورت کنترل‌شده با دارونما بر روی ۹۰ بیمار انجام خواهد شد که با روش رندومیزیشن بلاک، بیماران به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه دارو یا دارونما قرار خواهند گرفت. همچنین مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است؛ به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان و پژوهشگران از نوع دقیق دارو یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت. قرص‌های دارو و دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته کمتر از 35 درصد، بالای 18 سال سن، مصرف حداکثر دوز بتابلاکر یا حداکثر دوز قابل تحمل، ریتم سینوسی در نوار قلبی، ریت قلبی بالای 70 در دقیقه، و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه؛ شرایط عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، بارداری، و داشتن هرگونه اختلال همزمان که باعث اختلال قابل توجه در کیفیت زندگی شود

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، علاوه بر درمان‌های روتین، داروی ایوابرادین را به مدت یک ماه (قرص‌های 5 میلی‌گرمی هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی‌شان مورد بررسی قرار گیرد. گروه کنترل، علاوه بر درمان‌های روتین، دارونما را به مدت یک ماه (قرص‌های دارونما کاملا مشابه، هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی‌شان مورد بررسی قرار گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت زندگی براساس پرسشنامه کیفیت زندگی مینه‌سوتا برای بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250518065795N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا نوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3232 2057
آدرس ایمیل
dr.noori_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهشی یافته
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته کمتر از 35 درصد مصرف حداکثر دوز بتابلاکر یا حداکثر دوز قابل تحمل ریتم سینوسی در نوار قلبی ریت قلبی بالای 70 در دقیقه رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه حداقل 18 سال سن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بارداری داشتن هرگونه اختلال همزمان که باعث اختلال در کیفیت زندگی شود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور کنترل‌شده با دارونما است. بیماران با استفاده از روش بلوک رندومایزیشن (Block Randomization) بر اساس اعداد تولیدشده کامپیوتری توسط نرم‌افزار Random Allocation به یکی از گروه‌های مداخله یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. در این نرم‌افزار، ابتدا تعداد گروه‌ها و حجم کل نمونه تعیین می‌شود و سپس رندومایزیشن در هر بلوک انجام می‌گیرد. سپس، لیست اعداد تولیدشده توسط نرم‌افزار به پزشک تحویل داده می‌شود و پزشک بیماران را طبق ترتیبی که نرم‌افزار برای ورود به گروه‌ها مشخص کرده است، به گروه‌ها اختصاص خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسوکور شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان و پرستاران)، مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616441
تاریخ تایید
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته
کد ICD-10
I50.1
توصیف کد ICD-10
Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مینه‌سوتا برای بیماران نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، علاوه بر درمان‌های روتین، داروی ایوابرادین را به مدت یک ماه (قرص‌های 5 میلی‌گرمی هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی‌شان مورد بررسی قرار گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان‌های روتین، دارونما را به مدت یک ماه (قرص‌های دارونما که کاملا مشابه داروی اصلی است، هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی‌شان مورد بررسی قرار گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
dr.noori_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
dr.noori_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تابان صادقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
taban@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
dr.noori_r@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست