

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ایوابرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته، بالای ۱۸ سال و بدون محدودیت جنسیتی، که به بیمارستان شهید مدنی تبریز مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. مطالعه به صورت کنترل شده با دارونما بر روی ۹۰ بیمار انجام خواهد شد که با روش رندومیزیشن بلاک، بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه دارو یا دارونما قرار خواهند گرفت. همچنین مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است؛ به طوری که شرکت کنندگان و پژوهشگران از نوع دقیق دارو یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت. قرص های دارو و دارونما از نظر شکل، اندازه، رنگ، طعم و بسته بندی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین، داروی ایوابرادین را به مدت یک ماه (قرص های 5 میلی گرمی هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی شان مورد بررسی قرار گیرد. گروه کنترل، علاوه بر درمان های روتین، دارونما را به مدت یک ماه (قرص های دارونما کاملاً مشابه، هر 12 ساعت) دریافت خواهند کرد تا تأثیر آن بر کیفیت زندگی شان مورد بررسی قرار گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی براساس پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا برای بیماران نارسایی قلبی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250518065795N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

2057 3232 41 98+

آدرس ایمیل

dr.noori_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۲۰, 2025-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۲۰, 2025-10-12

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 کاهش یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایوآبرادین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش 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 تصادفی شده دوسوکور کنترل شده 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان و پرستاران)، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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 ایوآبرادین 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 کاملاً 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

3900 3337 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

3900 3337 41 98+

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

3900 3337 41 98+

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

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639889

تلفن

3900 3337 41 98+

ایمیل

dr.noori_r@yahoo.com