

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثربخشی داروی استازولامید خوراکی در رفع ادم- در بیماران مراجعه کننده با نارسایی قلبی حاد جبران نشده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی استازولامید خوراکی در مقایسه با دارونما در میزان رفع احتقان در بیماران نارسایی قلبی حاد جبران نشده

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل شده با دارونما با نسبت 1:1 بر روی اثرات دیورتیک و ضد احتقان استازولامید خوراکی در بیماران ایرانی مبتلا به نارسایی قلبی حاد جبران نشده است که در فاز سه بر روی 90 بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی حاد جبران نشده؛ نوع کورسازی: دوسوکور؛ نحوه کورسازی: بیماران گروه کنترل پلاسیبوی مشابه با استازولامید دریافت می کنند. ارزیابی کننده ی پیامد و بیماران مورد مطالعه از نوع مداخله در گروه ها آگاه نخواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ بستری با تشخیص ADHF و حداقل یکی از علائم احتقان و ادم؛ درمان نگهدارنده با داروی دیورتیک لوپ خوراکی؛ مصرف داروی NT-proBNP؛ SGLT2inh؛ بیشتر از 1000 ng/mL یا BNP بیشتر از 250 ng/mL شرایط عدم ورود به مطالعه: بستری به علت سندرم حاد کرونری؛ سابقه بیماری قلبی مادرزادی نیازمند جراحی؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار متوسط شریانی کمتر از 65 میلی متر جیوه؛ نرخ فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 20 mL/min/1.73m<sup>2</sup>؛ مصرف داروی استازولامید زمان بستری یا قبل ورود به مطالعه؛ مصرف داروهای دیورتیک به جز آنتاگونیست های مینرالوکورتیکوئید و دیورتیک لوپ؛ خانم های باردار یا شیرده؛ اسیدوز متابولیک هایپرکلرمیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله استازولامید 500 میلی گرم در روز صفر، سپس 250 میلی گرم دوبار در روز به مدت سه دریافت می کنند. گروه کنترل پلاسیبو معادل استازولامید دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رفع احتقان و ادم

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250919067292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2025, 14-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2025, 14-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2025, 14-12-2025

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه متین فرید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3822 2277 21 98+

آدرس ایمیل

f-matinfarid@student.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, 14-12-2025

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, 14-12-2025

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی استازولامید خوراکی در رفع ادم- در بیماران مراجعه کننده با نارسایی قلبی حاد جبران نشده: یک کارآزمایی بالینی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تصادفی، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استازولامید خوراکی در رفع ادم بیماران نارسایی قلبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت افراد برای ورود به مطالعه سن بالای ۱۸ سال بستری در بیمارستان با تشخیص ADHF و حداقل یکی از علائم احتقان (مانند ادم، شواهد آسیت شکمی در سونوگرافی، شواهد ادم ریوی در رادیوگرافی قفسه سینه یا chest ultrasound) دریافت درمان نگهدارنده با دیورتیک لوپ خوراکی با دوز حداقل ۲۰ میلی‌گرم فورزماید و یا ۱۰ میلی‌گرم تورزماید یک ماه قبل بستری در بیمارستان استفاده از داروهای SGLT2i، از جمله داپاگلیفلوزین و امپاگلیفلوزین، حداقل به مدت یک ماه قبل بستری در بیمارستان NT-proBNP بیشتر از 1000 ng/mL یا BNP بیشتر از 250 ng/mL

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری به دلیل سندرم حاد کرونری سابقه بیماری قلبی مادرزادی نیازمند جراحی فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه و یا فشار متوسط شریانی کمتر از ۶۵ میلی‌متر جیوه علی‌رغم دریافت وازوپروسور نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی کمتر از  $20\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  مصرف داروی استازولامید در طول زمان بستری یا قبل ورود به مطالعه مصرف داروهای دیورتیک به جز آنتاگونیست‌های مینرالوکورتیکوئید نظیر اسپرونولکتون و اپلرنون و دیورتیک لوپ مثل فورزماید خانم‌های باردار یا شیرده اسیدوز متابولیک هایپرکلرمیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس نسبت ۱ به ۱ برای دریافت استازولامید یا دارونما خواهد بود. لیست تصادفی‌سازی با روش block randomization در ۹ بلوک ۱۰ تایی توسط یک تولید کننده اعداد تصادفی آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید می‌شوند. سپس یک داروساز مستقل از مطالعه، استازولامید و دارونما را براساس لیست تصادفی سازی شده در پاکت نامه‌های مهرموم شده و شماره گذاری شده قرار می‌دهد. محتویات پاکت‌ها غیرقابل تشخیص خواهد بود. داروساز ارزیابی کننده پیامد در طول مطالعه پاکت‌های حاوی دارو یا دارونما را براساس لیست تصادفی سازی آماده شده به پرستار تحویل خواهد داد تا به بیمار داده شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارونما یا شکل، اندازه، رنگ، بو و ظاهر یکسان با داروی استازولامید بر اساس لیست تصادفی سازی تولید شده توسط یک داروساز مستقل در پاکت نامه های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. داروساز ارزیابی کننده پیامد از محتویات پاکت‌ها بی خبر خواهد بود و به پرستاران تحویل داده خواهد شد. بنابراین مطالعه دوسوکور، شرکت کننده‌ها در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد نسبت به مطالعه کور خواهند بود.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه دوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

16-09-2025, 1404/06/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1404.093

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

نارسایی قلبی حاد جبران نشده

#### کد ICD-10

I50.4

#### توصیف کد ICD-10

Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان رفع احتقان و ادم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و ابتدای مطالعه و سپس به صورت روزانه طی 3 روز

مطالعه پس از تصادفی سازی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت نمرات احتقان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص استازولامید 500 میلی گرم در روز صفر، سپس 250 میلی گرم دوبار در روز به مدت سه روز دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیبو معادل قرص استازولامید در گروه مداخله در روز صفر و دوبار در روز به مدت سه روز دریافت خواهند کرد. قرص پلاسیبو با ظاهری مشابه با قرص استازولامید ۲۵۰ میلی گرم (قرص‌های سفید گرد)، بر اساس فرمولاسیون ثبت شده‌ی قرص استازولامید و ترکیبات غیرفعال مشابه، فاقد ماده مؤثره، طراحی شده و توسط شرکت بنیان سلامت کسری تولید شده است.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه متین فرید

آدرس خیابان

شرق بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Fatemeh7.m.f80@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار نارسایی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شرق بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

خمینی، بخش قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6619 21 98+

ایمیل

somayemohammadi.sm۶۱@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کیهان محمدی

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل  
Fatemeh7.m.f80@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خصوصیات بیماران از قبیل سن و جنسیت و داروهای مصرفی و همچنین اطلاعات مربوط به پیامد‌های اصلی و ثانویه مورد مداخله پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از پایان مطالعه و چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اجازه دسترسی به محققین موسسات دانشگاهی و بیمارستانی

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

آنالیزهای آماری

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. دکتر فاطمه متین فرید 2.fatemeh7.m.f80@gmail.com. دکتر

کیهان محمدی 3.keyhanmohammadi72@yahoo.com. دکتر

سمیه محمدی ۴۱.somayemohammadi.sm@gmail.com. دکتر

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا متقاضی بایستی مستنداتی که درخواست دسترسی به آن‌ها دارد

را با ذکر دلیل و جزئیات توسط پست الکترونیک به محققان این طرح

(در باکس قبلی آورده شد) ارسال کند و سپس بعد از بررسی و

مشورت این مستندات برای وی ارسال خواهد گردید

سایر توضیحات

داروسازی  
آدرس خیابان  
شرق بزرگراه چمران - خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام  
خمینی، ساختمان ولیعصر، مرکز مراقبت‌های دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

keyhanmohammadi72@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه متین فرید

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شرق بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام

خمینی، ساختمان ولیعصر، مرکز مراقبت‌های دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1692 6658 21 98+