

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر عملکرد دیاستولی قلب و دینامیک کلیه و پارامترهای بیوشیمی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب با کسرجهشی حفظ شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییر نسبت پیک شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای
پرشدگی بطن به شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای
دیاستول براساس یافته های اکوکاردیوگرافی که توسط اکو
کاردیوگرافی در شروع و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود (هفته
0، 12 و هفته 26)

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی دوبازویه از 200 بیمار دارای گروه کنترل (100
نفر در هر بازو)، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو مرکز قلب و غدد، در شهر تهران، در بیماران مبتلا به
نارسایی قلب با کسر جهشی حفظ شده بصورت سه سویه کور و
تصادفی شده انجام میشود و با کمک آن به بررسی اثر امپاگلیفلوزین
در مقایسه با پلاسبو بر عملکرد قلبی _ عروقی، مارکرهای قلبی
و عملکرد کلیه در افراد مبتلا و غیر مبتلا به دیابت تیپ 2 خواهیم
پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نارسایی قلب با کسرجهشی حفظ شده وارد مطالعه
میشوند (100 بیمار دیابتی و 100 بیمار غیردیابتی در هر بازو). در
صورت داشتن سابقه نارسایی کلیوی یا نارسایی قلبی جبران نشده
اخیر یا وجود کنترااندیکاسیون مصرف امپاگلیفلوزین از مطالعه خارج
می شوند.

گروه های مداخله

مداخله درمانی (امپاگلیفلوزین یا پلاسبو) در بیماران مبتلا به نارسایی
قلب با کسرجهشی حفظ شده

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت پیک شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای پرشدگی به
شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای دیاستول براساس یافته
های اکوکاردیوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042450N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 20-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدابراهیم خمسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5246

آدرس ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر عملکرد دیاستولی قلب و دینامیک کلیه و
پارامترهای بیوشیمی در بیماران مبتلا به نارسایی قلب با کسرجهشی
حفظ شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین در نارسایی قلب با کسر جهشی حفظ شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلب با کسر جهشی حفظ شده : علایم بالینی نارسایی قلبی NYHA کلاس 2 یا 3 ، کسر جهشی بالای 50 درصد توسط اکوکاردیوگرافی و سطح سرمی BNP (پپتید ناتریوتیک نوع B) بالای 100 pg/mL طی دو ماه از غربالگری توانایی راه رفتن بیش از 50 متر عدم تغییر زیاد در دوز مصرفی دیورتیک (دوبرابر کردن دوز یا اضافه کردن دیورتیک جدید) طی یک هفته قبل از غربالگری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که نتوان با اکوکاردیوگرافی اطلاعات کافی بدست آورد. سابقه سرطان طی سه سال قبل کم کاری یا پرکاری تیروئید غیرقابل کنترل (TSH <0.4, >4.5 mIU/ml) نارسایی شدید کبدی (انزیمهای کبدی بیش از 3 برابر بالاتر از محدوده فوقانی آزمایشگاه) سابقه مصرف پیوگلیتازون حداقل 8 هفته قبل از ورود به مطالعه آنژین ناپایدار یا انفارکتوس میوکارد ،مداخله عروق کرونر از طریق پوست و عمل قلب باز طی 60 روز قبل از ورود مطالعه نارسایی قلبی جبران نشده طی 4 هفته قبل از غربالگری سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلیگرم در دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع از سطح بدن براساس فرمول CKD-EPI خانمهای باردار یا در دوران شیردهی سابقه مصرف الکل و سایر داروهای مخدر عفونت مجاری ادراری یا عفونت تناسلی علامتدار حاد یا اخیر طی 2 هفته عدم داشتن کمپلیانس مصرف دارو سابقه حضور در مطالعه مداخله گر دیگر طی 12 هفته قبل از ورود به مطالعه شروع داروهای مهارکننده انزیم مبدل آنژیوتانسین، داروهای بلوک کننده گیرنده آنژیوتانسین، بتابلوک، هیدرالازین، نیتراهای طولانی اثر طی یکماه قبل از غربالگری سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین سابقه مصرف امپاگلیفلوزین در طی 12 هفته قبل از غربالگری هماجوری اشکار فعال سابقه پیوند قلب و کلیه نارسایی قلب بعلت کاردیومیوپاتی تحدیدی، میوکاردیت فعال ، پریکاردیت چسبنده و بیماری تنگی شدید دریچه ای و کاردیومیوپاتی هیپرتروفی فشارخون سیستولیک <= 180 mmHg در دو ویزیت سریایی افت فشارخون علامتدار و یا فشارخون سیستولی کمتر از 100 افراد مبتلا به دیابت نوع 2 که حداقل تحت درمان با یک داروی کنترل کننده قند خون هستند(داروهای خوراکی، داروهای تزریقی غیر انسولین، انسولین) 12 هفته قبل از ویزیت غربالگری دوز دارو تغییر یافته باشد. در فرد مبتلا به دیابت نوع 2 در صورت تغییر دوز انسولین دوز روزانه کل بیش از 10 درصد از دوز پایه در طی 3 ماه قبل از ویزیت غربالگری تغییر یابد. در فرد مبتلا به دیابت نوع 2 که HbA1c کمتر از 7.5 یا بیش از 9.5 در طی 3 ماه قبل از ویزیت غربالگری باشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

4 بلوک تصادفی: هر برچسب یک حرف A یا B دارد. توالی تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com با استفاده از روش بلوک تصادفی 4تایی بر اساس گروه درمان A یا B برای 200 بیمار ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ما از امپاگلیفلوزین و پلاسبو با رنگ ، شکل و بسته بندی مشابه که کدهای مختلف از ترکیب عدد (بر اساس جدول اعداد تصادفی) و حروف A و B استفاده خواهیم کرد. به هر بیمار در ابتدای ورود یک کد تعلق می گیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته می شود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، متخصصین قلب، پرسنل آزمایشگاه، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها همگی بی اطلاع هستند زیرا نمی دانند این کد دارو هست یا پلاسبو.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب با کسر جهشی حفظ شده

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییر نسبت پیک شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای پرشدگی بطن به شدت خون خروجی از دریچه میترال در ابتدای دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0، 12، 26

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن به علت نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه از آخرین ویزیت تا حداکثر 26 هفته برای هر فرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر به علت نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه از آخرین ویزیت تا حداکثر 26 هفته برای هر فرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی طی پیگیری‌ها

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشارخون در وضعیت نشسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12 و 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین بیک حجم اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12، 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی_ربوی

5

شرح متغیر پیامد

مصرف اکسیژن توسط میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12، 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سیستولیک ضربدر ضربان قلب

6

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده طی 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12، 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فعالیت 6 دقیقه ای

7

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر به علت نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا حداکثر 26 هفته برای هر فرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی طی پیگیری‌ها

8

شرح متغیر پیامد

بستری شدن به علت نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا حداکثر 26 هفته برای هر فرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

9

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد کلیه طی زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12، 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرولی با فرمول CKD-EPI

10

شرح متغیر پیامد

درمان جایگزین کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

11

شرح متغیر پیامد

پیشرفت آلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 12، 26 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت آلبومین به کراتینین در ادرار

12

شرح متغیر پیامد

تمامی علل مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی طی پیگیری‌ها

13

شرح متغیر پیامد

تعداد کل بسترس شدن به علت درمان نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

14

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به مطالعه تا هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

انجام آزمایش

15

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26_0 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن فرمهای استاندارد موجود Short Form-36, MLHF, NYHA

22

شرح متغیر پیامد
تغییر در آلبومینوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 12 و 26 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش

16

شرح متغیر پیامد
یافته های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26_12_0 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن سنج و متر

23

شرح متغیر پیامد
عقونت ادراری_ تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

17

شرح متغیر پیامد
میانگین دوز مصرفی دیورتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26_12_0 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

24

شرح متغیر پیامد
کتو اسیدوز دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت بستری مشاهده پرونده

18

شرح متغیر پیامد
میانگین یافته های اسپرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26_0 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

25

شرح متغیر پیامد
زخم پا یا قطع پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

19

شرح متغیر پیامد
بروز نارسایی حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی BUN & Cr طی مدت مطالعه

26

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، اینترلوکین 1، تریپونین A،
پرو پیتید ناتوریتیک نوع B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش

20

شرح متغیر پیامد
افت قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا هفته 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و چارت قند خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم، روزی یک عدد به مدت 6 ماه تولید شده توسط داروسازی دکتر عبیدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما ، روزی یک عدد به مدت 6 ماه تولید شده توسط داروسازی دکتر عبیدی

21

شرح متغیر پیامد
افزایش پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 12 و 26 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

بابک شریف کاشانی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

pr.nritld@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nritld.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم خمسه

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، کوچه فیروزه،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

5171 8894 21 98+

ایمیل

iem@iuma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی عبیدی

نام کامل فرد مسوول

الهام عندلیب

آدرس خیابان

خیابان احمد قصیر (بخارست)، پایینتر از میدان آرژانتین، کوچه 13.

پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی

1513815811

تلفن

2451 4452 21 98+

ایمیل

e.andalib@cobeldarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم خمسه

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و

متابولیسم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

5246 8894 21 98+

فکس

ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم خمسه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده

عدد درون ریز و متابولیسم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

5246 8894 21 98+

ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

عدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده

عدد درون ریز و متابولیسم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

5246 8894 21 98+

ایمیل

zmaghsoomi@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره مقبومی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها