

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تأثیر درمان امپاگلیفلوزین بر تغییرات سطح اریتروپوئین سرمی، اندکس های هماتوپوئیک و تغییرات سودمند کوتاه مدت شاخص های اکوکاردیوگرافیک در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به بیماری عروق کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مهم و اصلی این طرح بررسی تغییرات سطح اریتروپوئین سرمی به دنبال مصرف داروی امپاگلیفلوزین و ارتباط این تغییرات با میزان بهبود احتمالی عملکرد قلبی و کلیوی در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به CAD می باشد.

طراحی

بیماران از طریق جدول اعداد تصادفی و بعد از همسان سازی از نظر ویژگی های دموگرافیک به دو گروه 45 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم شده و طی 6 ماه پایش می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای دیابت نوع 2 و بیماری ثابت شده کرونر با آنژیوگرافی قلبی بوده که از نظر دیابت کنترل مطلوب ندارند کلیه ی آزمایشات و اکوکاردیوگرافی بیماران در بیمارستان آیت اله موسوی شهر زنجان انجام شده و بیماران در دو گروه مداخله و کنترل همسان سازی شده و مطالعه به صورت دو سوپیه کور می باشد. (بیمار و مداخله گر)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی نوع 2 سن بالای 40 سال بیماری ثابت شده قلبی-عروقی توسط آنژیوگرافی کرونر A1c بین 7 تا 9

گروه های مداخله

در گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از دادن 6 ماه امپاگلیفلوزین و پلاسبو سطح خونی اریتروپوئین، هماتوکریت، نسبت آلبومین به کراتینین ادراری سنجیده و اکوکاردیوگرافی و نوار قلب سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اریتروپوئین سرمی - سطح هماتوکریت سرمی - نسبت آلبومین به کراتینین ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044451N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-10-2019, 1398/07/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2019, 1398/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-10-07, 1398/07/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 0758

آدرس ایمیل

metabolic1397@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-29, 1398/06/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان امپاگلیفلوزین بر تغییرات سطح اریتروپوئین سرمی، اندکس های هماتوپوئیک و تغییرات سودمند کوتاه مدت شاخص های اکوکاردیوگرافیک در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به بیماری عروق کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین در بهبود وضعیت هماتوپوئیک در بیماران قلبی عروقی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوره ی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سابقه ی داروهای مصرفی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مصرف داروی امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح اریترپروتئین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 سن بالای 40 سال بیماری ثابت شده

قلبی_عروقی توسط آنژیوگرافی کرونر A1c بین 7 تا 9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی قلبی (EF<40%) سابقه انفارکتوس میوکارد و یا آنژین

ناپایدار قلبی طی 6 ماه گذشته سابقه آمی اخیر نارسایی پیشرفته

کلیه (GFR<30)

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی سازی ساده و واحد

تصادفی سازی نیز فردی است. افراد در این مطالعه بدون سوگیری

خاص به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط فردی که در روند اجرا و تصمیم گیری حین اجرا و آنالیز

داده ها نقشی ندارد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و دارو و

پلاسیبو توسط ایشان بعد از اخذ نمونه های اولیه و اکوی قلبی اولیه

داده میشود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار شریعتی بیمارستان ولیعصر مرکز تحقیقات بیمارهای

متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

5

شرح متغیر پیامد

نسبت البومین به کراتینین ادرار صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیپستیک

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی با بیماری قلبی عروقی ثابت شده در بازه زمانی شش ماهه تحت درمان با داروی کاهنده قند خون امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم علاوه بر درمان قلبی خود قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرمی قبل و بعد درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوکمیلوسنت

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل بیماران دیابتی با بیماری ثابت شده قلبی عروقی هستند که در یک بازه زمانی شش ماهه علاوه بر درمانهای قلبی خود پلاسیو دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح متغیر پیامد

اکوکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه و سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اکوکاردیوگرافی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

ریحانه محمودیان

آدرس خیابان

بلوار شریعتی بیمارستان ولیعصر مرکز تحقیقات بیمارهای

متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0758 3377 24 98+

ایمیل

reyhanehmahmoodian@Gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

1. بررسی میزان تغییر در سطح اریترپوئتین سرمی قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 2. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریترپوئتین سرمی با میزان تغییر اندکس های هماتوپوتیک قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 3. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریترپوئتین سرمی با میزان تغییرات Alb/cr قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 4. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریترپوئتین سرمی با میزان تغییر در اندکس های اکوکاردیوگرافیک قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 5. بررسی ارتباط میزان تغییر در اندکس های گلسمیک بیماران (FBS, HbA1c) با میزان تغییرات سطح اریترپوئتین سرمی قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 6. بررسی سطح سرمی انسولین ناشتا سرمی در بیماران مصرف کننده داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار. 7. بررسی ارتباط میزان تغییر در اندکس های اکوکاردیو گرافیک با میزان Alb/cr قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسیو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک بازه زمانی شش ماهه بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین و پلاسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن آهنگر

آدرس خیابان

بلوار آزادی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13133

تلفن

4767 3342 24 98+

فکس

4769 3342 24 98+

گروه‌های مداخله

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
ایمیل
reyhanehmahmoodian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه محمودیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص عدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی مرکز متابولیک بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
ایمیل
reyhanehmahmoodian@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از آنالیز داده‌ها و دفاع از پایان نامه بصورت مقاله برای مجلات
معتبر با حفظ اطلاعات بیماران جهت انتشار فرستاده می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399 به بعد بر اساس اساس نامه مجله انتشار دهنده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد جامعه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

ایمیل
Education@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه محمودیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص عدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
فکس
ایمیل
Metabolic1397@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه محمودیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص عدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
زنجان - مرکز متابولیک بیمارستان ولیعصر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از انتشار مقاله در یک مجله معتبر بر اساس اساس نامه آن مجله
نحوه انتشار تصمیم‌گیری می‌شود
سایر توضیحات

در صورت هماهنگی با فرد مسئول و درخواست مکتوب و با اجازه از
بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل یا شماره تماس موبایل فرد مسئول