پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مهم و اصلی این طرح بررسی تغییرات سطح اریتروپوئتین 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 اعدادتصادفی 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 قبلی 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 سویه 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 7تا9

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اریتروپوئتین 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

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, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان امپاگلیفلوزین بر تغییرات سطح اریتروپوئتین سرمی، اندکس های هماتوپوئتیک 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 هماتوپوئتیک در بیماران قلبی عروقی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 7تا9

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 آنمی 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 سویه 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 پلاسبو 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 بیماریهای متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.062

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

I125.1

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 قبلی

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 اریتروپوئتین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
نسبت البومین به کراتینین ادرار صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیپستیک

6

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین سرمی قبل و بعد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوکمیلوسنت

7

شرح متغیر پیامد
اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1. بررسی میزان تغییر در سطح اریتروپوئتین سرمی قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار2. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریتروپوئتین سرمی با میزان تغییر اندکس های هماتوپوئتیک قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار3. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریتروپوئتین سرمی با میزان تغییرات Alb/cr قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار4. بررسی ارتباط میزان تغییر در سطح اریتروپوئتین سرمی با میزات تغییر در اندکس های اکوکاردیوگرافیک قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار5. بررسی ارتباط میزان تغییر در اندکس های گلسمیک بیماران (FBS,HbA1c) با میزان تغییرات سطح اریتروپوئتین سرمی قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار6. 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 پلاسبو 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 پلاسبو در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک بازه زمانی شش ماهه بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

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 قبلی خود قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 قبلی خود پلاسبو دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

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
+98 24 3342 4767
فکس
+98 24 3342 4769

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 غدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0758
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 غدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
زنجان - مرکز متابولیک بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0758
ایمیل
reyhanehmahmoodian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه محمودیان
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص غدد
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
+98 24 3377 0758
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انالیز داده ها و دفاع از پایان نامه بصورت مقاله برای مجلات معتبر با حفظ اطلاعات بیماران جهت انتشار فرستاده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399 به بعدبر 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

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

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 تصمیم گیری می شود

سایر توضیحات