

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران غیر دیابتی با انفارکتوس قلبی حاد پس از انجام پریمری آنژیوپلاستی روی رگ کرونری نزولی قدامی چپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران غیر دیابتی با انفارکتوس قلبی حاد پس از پریمری آنژیوپلاستی روی LAD

طراحی

بیماران در دو گروه 44 نفری موازی به صورت رندومیزه تقسیم و امپاگلیفلوزین ویا پلاسبو تصادفی روزانه داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز قلب تهران- ایران انجام خواهد شد. بیمار و پزشک اول که وظیفه تخصیص دارو و جمع آوری دیتا را دارد نسبت به نوع دارو blind میباشد. پزشک دوم وظیفه نظارت بر انجام صحیح فرایند را دارد و blind نمیشود. دارو امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم در ۴۸ ساعت بعد از سکتة حاد قلبی به بیمار طبق پروتکل راندومیزاسیون داده خواهد شد. بیماران (و گروه پلاسبو) به مدت سه ماه روزی یک عدد قرص مصرف خواهند کرد. ۴۸ ساعت اولیه توسط یک اکوکاردیولوژیست اکو خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکتة حاد قلبی غیر دیابتی، با آنژیوگرافی SVD در LAD و آنژیوپلاستی روی LAD و غیردیابتی : ۱- HbA1C کمتر از ۶.۵ . ۲- شرح حال دیابتی یا غیر دیابتی ۳- دو نوبت FBS در زمان بستری کمتر از 100. اگر بیمار دو مورد را داشت، وارد راندومیزاسیون میشود و ۱۰ میلی گرم گلوکوزیا آغاز میشود. عدم ورود 1- کنترااندیکاسیون دریافت دارو 1- History of serious hypersensitivity to empagliflozin or any component of the formulation; Severe renal impairment (eGFR <30 mL/minute/1.73 m2), end-stage renal disease (ESRD), or dialysis-2 افراد بیشتر از SVD LAD یعنی انانی که ضایعه بالای ۷۰ درصد در کرونر non-culprit دارند یا انانی که SVD LCX or RCA هستند. ۳- افرادی که تمایل شرکت در مطالعه را ندارند ۴- بیماران دیابتی

گروه های مداخله

دو گروه روزانه یک قرص 10 میلی گرمی امپاگلیفلوزین و یا دارونما داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اختلاف میزان BNP در 3 ماه پس از سکتة قلبی در گروه دارو نسبت به گروه پلاسبو بررسی عملکرد سیستمیک و دیاستولیک قلب 3 ماه بعد از سکتة قلبی در گروه دارو و مقایسه با گروه پلاسبو بررسی تغییرات BNP در 48 ساعت اولیه در گروه دارو و مقایسه با گروه پلاسبو بررسی تغییرات Global longitudinal strain در 48 ساعت اولیه در اکو در گروه دارو و مقایسه با گروه پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سارا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9828 6582 21 98+

آدرس ایمیل

hosseinisa1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران غیر دیابتی با انفارکتوس قلبی حاد پس از انجام پریمری آنژیوپلاستی روی رگ کرونری نزولی قدامی چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران غیر دیابتی با انفارکتوس قلبی حاد پس از انجام پریمری آنژیوپلاستی روی رگ کرونری نزولی قدامی چپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سکنه حاد قلبی غیر دیابتی، که در آنژیوگرافی SVD در LAD بوده اند و برایشان آنژیوپلاستی روی LAD انجام شد. تعریف غیردیابتی به صورت زیر می باشد: ۱- بیمار HbA1C کمتر از ۶.۵ داشته باشد، اگر امکان انجام این آزمایش به علت محدودیت های کیت، نباشد، درخواست انجام به صورت سرپایی و فرستادن جواب آن را خواهیم داشت. ۲- شرح حال دقیق راجع به دیابتی بودن یا نبودن و یا مصرف یا عدم مصرف داروهای ضد دیابت ۳- دو نوبت FBS در زمان بستری بیمار در بیمارستان چک خواهد شد و در صورت اینکه هر دو نوبت زیر ۱۰۰ باشد. زیرا FBS بلافاصله بعد از سکنه حاد قلبی بالا خواهد بود، به همین دلیل برای مطمئن بودن از دیابتی نبودن بیمار، در کنار شرح حال، دو نوبت FBS را در نظر گرفتیم. اگر بیمار دو مورد از ۳ شرایط فوق را می داشت، به عنوان بیمار غیردیابتی وارد راندومیزاسیون میشود و ۱۰ میلی گرم گلوکوپا برایش آغاز میشود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افرادی که کنترااندیکاسیون دریافت دارو را دارند 1- History of serious hypersensitivity to empagliflozin or any component of the formulation; Severe renal impairment (eGFR <30 mL/minute/1.73 m²), end-stage renal disease (ESRD), or dialysis-2 ضایعه بالای ۷۰ درصد در کرونر culprit non-culprit دارند یا انانی که LCX or RCA هستند. ۳- افرادی که تمایل شرکت در مطالعه را ندارند یا فرم رضایت آگاهانه را امضا نکرده اند. ۴- بیماران دیابتی (انانی که در شرح حال، سابقه مصرف داروهای دیابت را دارند)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه randomized double blind trial می باشد که راندومیزاسیون به روش permuted block انجام میشود. از نرم افزار آماری جهت تصادفی سازی استفاده میشود. بیماران به بلوک های چهار تایی رندومیزه تقسیم خواهند شد و در هر بلوک بیمار به صورت تصادفی داروی امپاگلیفلوزین و یا پلاسبو دریافت میکند. پزشک اول از تخصیص دارو و یا پلاسبو به بیمار بی اطلاع است. و پزشک دوم از تخصیص نوع دارو مطلع میباشد تا در مورد عارضه از بیمار سوال کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیمار و هم محقق (پزشک اول) که وظیفه تخصیص دارو و جمع اوری دیتا را دارد نسبت به نوع دارو اختصاص یافته به هر بیمار blind می باشد. پزشک دوم وظیفه نظارت بر انجام صحیح فرایند، تخصیص دارو و فالوآپ بیماران را دارد و نسبت به پروتکل مطالعه blind نمی باشد. وظیفه تخصیص دارو به هر بیمار و جمع اوری دیتا ها توسط پزشک اول می باشد که نسبت به این موارد و روش رندومیزه شدن بیماران blind است. در این مطالعه دارو امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم (گلوکوپا) ساخته شرکت عبیدی در ۴۸ ساعت بعد از سکنه حاد قلبی به بیمار طبق پروتکل راندومیزاسیون داده خواهد شد. بیماران (و گروه پلاسبو) به مدت سه ماه روزی یک عدد قرص مصرف خواهند کرد. در ابتدای مطالعه (ظرف ۴۸ ساعت از سکنه حاد قلبی) برای همه بیماران موارد زیر انجام خواهد شد: ۱- دیتاشیت مربوط به دموگرافیک، ریسک فاکتورهای قلبی عروقی، سابقه بیماری قلبی عروقی، داروهای مصرفی توسط پزشک اول پر خواهد شد. ۲- رپورت آنژیوگرافی بیماران از سیستم PACS بازایی خواهد شد. ۳- موارد کنترااندیکاسیون دارو* در همه بیمارانی که کاندید ورود به مطالعه هستند بررسی خواهد شد ۴- در ۴۸ ساعت اولیه سکنه حاد قلبی، توسط یک اکوکاردیولوژیست که هیات علمی آموزشی مرکز قلب تهران است بیماران اکو خواهند شد و رپورت آن در HIS بیمارستان قابل بازایی خواهد بود. ۵- آزمایشات بیمار به صورت ناشتا گرفته خواهد شد. این آزمایشات شامل موارد زیر می باشد: CBC, BUN, Cr, BNP, NT-BNP, FBS (2 times-2 days) HbA1C Lipid pr

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 تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111

تاریخ تایید

1399/05/09, 2020-07-30

کد کمیته اخلاق

22222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه حاد قلبی

کد ICD-10

121-09

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران با انفارکتوس قلبی حاد پس از انجام پریمری آنژیوپلاستی روی رگ LAD

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی انجام اکو و نمونه خون جهت BNP ساعت اول و پس از سه ماه از درمان است

نحوه اندازه گیری متغیر

three dimentional echocardiography

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به هر بیمار روزانه یک قرص 10 میلی گرمی امپاگلیفلوزین از شرکت عبیدی یا دارو نما داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا حسینی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111111111

تلفن

9828 6582 21 98+

ایمیل

hosseinisa1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111111111

تلفن

9828 6582 21 98+

ایمیل

hosseinisa1990@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سارا حسینی

موقعیت شغلی

رژیدنت قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111111111

تلفن

00921865829828

ایمیل

hosseinisa1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا حسینی

موقعیت شغلی

رژیدنت قلب و عروق

1111111111

تلفن

9828 6582 21 98+

ایمیل

hosseinisa1990@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل یع اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها از 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه محققین حوزه دانشگاهی و علمی قابل دسترسی است

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

آنالیز بر روی داده های تحویل شده مجاز است

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

hosseinisa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست به ایمیل مذکور ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

9828 6582 21 98+

ایمیل

hosseinisa1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کارگر شمالی مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی