

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر مصرف ایمپلاگلیفلوزین در کاهش عوارض کاردیوواسکولار در بیماران دیابتی بعد از PCI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف ایمپلاگلیفلوزین در کاهش عوارض کاردیوواسکولار در بیماران دیابتی بعد از PCI

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 100 بیمار دیابتی تحت مداخله کرونری زیرجلدی (PCI) انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دیابتی تیپ دو تحت عمل PCI مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. حداقل 100 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند. بیماران، محققین و آنالیز کننده آماری نتایج از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص قطعی دیابت ملیتوس تیپ دو ($HbA1C \geq 6/8$ %)، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: کتواسیدوز دیابتی، عفونت های ادراری و تناسلی، دیابت نوع یک، نارسایی شدید کبدی، وجود مالیگنانسی و سرطان، $eGFR < 30$ ml/min.

گروه های مداخله

در گروه اول بیماران بعد از انجام مداخله کرونری زیرجلدی (PCI) علاوه بر مراقبت استاندارد، به مدت 6 ماه ایمپلاگلیفلوزین (شرکت داروسازی عبیدی، ایران؛ 10 mg یکبار در روز) دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه دوم برای مدت 6 ماه بعد از PCI علاوه بر مراقبت استاندارد، پلاسبو همسان دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عوارض قلبی عروقی ماژور (MACE) مانند انفارکتوس میوکارد غیر کشنده، مورتالیتی یا هر علتی، انفارکتوس میوکارد حاد، مرگ قلبی، ترومبوز in-stent، آنژین ناپایدار در طول مدت 6 ماه فالوآپ پس از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعاد فاضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

fazeli.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ایمپلاگلیفلوزین در کاهش عوارض کاردیوواسکولار

در بیماران دیابتی بعد از PCI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایمپلاگلیفلوزین در کاهش عوارض کاردیوواسکولار بعد از PCI

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی دیابت ملیتوس تیپ دو ($\text{HbA1c} \geq 6/8\%$) رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کتواسیدوز دیابتی عفونت های ادراری و تناسلی دیابت نوع یک نارسایی شدید کبدی وجود مالیگنانسی و سرطان $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بر این اساس بیماران بعد از عمل PCI در یکی از دو گروه درمان با ایمپلانت فلوروزین یا پلاسبو وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت ایمپلانت فلوروزین یا پلاسبو) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 در پژوهش بیمارستان گلستان اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2020-10-20, 1399/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث قلبی عروقی ماژور (MACE)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت 6 ماه فالوآپ بعد از PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس علائم و معاینات بالینی، پارامترهای آزمایشگاهی و ارزیابی اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از انجام مداخله کرونری زیرجلدی (PCI) علاوه بر مراقبت استاندارد، به مدت 6 ماه ایمپلانت فلوروزین (شرکت داروسازی عبیدی، ایران؛ 10 mg یکبار در روز) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران برای مدت 6 ماه بعد از PCI علاوه بر مراقبت استاندارد، پلاسبو همسان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
fazeli.s@ajums.ac.ir

سید محمدحسن عادل
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
adel-smh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعاد فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
fazeli.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعاد فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
badavim@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعاد فاضلی
موقعیت شغلی
رزیدنت

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

استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
fazeli.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)