پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر یافته های بالینی و اکوکاردیوگرافی در بیماران غیر دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی با کاهش کسر جهشی بطن چپ (LV EF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر یافته های بالینی و اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی بمنظور بهبودی بیشتر بیماران

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمائی بالینی تصادفی دوسوکور و تک مرکزی و براساس اصول هلسینکی و اصول GOOD CLINICAL PRACTICE می‌باشد. تصادفی سازی:افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعاتی وارد خواهند شد (اختصاص 44 شماره تصادفی در اکسل برای تقسیم افراد کدگذاری شده به دو گروه مداخله و کنترل). میزان تغییر در شاخص LVEFبرآورد گردید. حجم نمونه لازم در هر گروه برابر 22 نفر و در مجموع 44 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی: دارو و پلاسبو ،توسط فرد بی طرف در قوطی های مشابه هم با نام A و B قرار داده میشود. افراد شرکت کننده و ارزیابی کنندگان از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود. گروه بندی بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی شده بیماران که توسط محقق مسئول مطالعه تهیه می گردد انجام خواهد پذیرفت و سایر افراد و بیماران اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت. مطالعه روی افراد مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رنج سنی 18 تا 80 سال، نارسایی قلبی با کسر جهشی کمتر و مساوی 40%، عدم ابتلا به دیابت معیار خروج از مطالعه : بارداری یا شیردهی،دیابت، بستری به دلیل مسائل قلبی و یا کلیوی طی 3 ماه گذشته یا تجربه حادثه قلبی عروقی طی 3 ماه گذشته، GFR کمتر از 45 ml/min/m2، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : امپاگلیفلوزین 10 میلیگرم روزانه به صورت خوراکی در یک وعده (تک دوزی) به مدت 8 هفته شروع خواهد شد. گروه پلاسبو : دارونما که حاوی ویتامین ب1 ،۱۰۰ میلیگرم بوده و به مدت 8 هفته برای گروه کنترل شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شاخص های اکوکاردیوگرافی و شاخص های بالینی شامل کیفیت زندگی، فعالیت فیزیکی و علایم بالینی نارسایی قلب بعد از 8 هفته از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210809052117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۴ ,2022-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم عرب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7746 0902

آدرس ایمیل

nasimarabbreeze@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۷ ,2022-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۷ ,2022-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر یافته های بالینی و اکوکاردیوگرافی در بیماران غیر دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی با کاهش کسر جهشی بطن چپ (LV EF)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر یافته های بالینی و اکوکاردیوگرافی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کاهش کسر جهشی بطن چپ (LV EF)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 80 سال نارسایی قلب با EF کمتر و مساوی 40% داشته باشند غیردیابتی باشند علائم پایدار باشد و تحت درمان استاندارد نارسایی قلب باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی ۳ ماه گذشته حادثه قلبی_عروقی داشته اند و یا به دلیل مشکلات قلبی یا کلیوی بستری شده اند سرطان یا هرگونه شرایط تهدیدکننده حیات GFR کمتر از ۴۵ ml/min/m2 فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ mmhg بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد انجام شد،اعداد فرد گروه مورد و اعداد زوج گروه شاهد رو تشکیل دادند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پلاسبو و امپاگلیفلوزین در دو قوطی یک شکل و یک رنگ با نام های A,B قرار داده شد و شرکت کنندگان،محقق که نقش مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد را نیز بر عهده دارد از ماهیت محتویات قوطی های A,Bاطلاعی ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک،بزرگراه چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب با کسر جهشی کاهش یافته

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های اکوکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانزاس

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیها کلاس و تست پیاده روی ۶ دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کراتینین و محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرولی

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سکته قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بالینی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری به علل قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران 18 تا 80 ساله غیر دیابتی با تشخیص نارسائی قلبی (NYHA کلاس III، II یا IV) همراه با کاهش LVEF (به شکل LVEF کمتر و مساوی 40%) مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران که تحت درمان با درمان استاندارد نارسایی قلب بودند و داروی امپاگلیفلوزین به مقدار 10 میلیگرم ، ساخت داروسازی دکتر عبیدی روزانه به صورت خوراکی در یک وعده (تک دوزی) به مدت 8 هفته که این دارو بعد از صرف صبحانه میتوان تجویز نمود،برای ایشان تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 18 تا 80 ساله غیر دیابتی با تشخیص نارسائی قلبی (NYHA کلاس III، II یا IV) همراه با کاهش LVEF (به شکل LVEF کمتر و مساوی 40%) مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران که تحت درمان با درمان استاندارد نارسایی قلب بودند و ویتامین ب1 100 میلی گرمی روزانه یک عدد دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین،درمانگاه قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
نسیم عرب زاده
آدرس خیابان
خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نسیم عرب زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
ولنجک،بزرگراه چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
nasimarabbreeze@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نسیم عرب زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
ولنجک،بزرگراه چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
nasimarabbreeze@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نسیم عرب زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
ولنجک،بزرگراه چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 23871

ایمیل
nasimarabbreeze@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان،پروتکل مطالعه ،نقشه آنالیز آماری ،فرم رضایتنامه آگاهانه ،گزارش مطالعه بالینی ،کدهای استفاده شده در آنالیز ،نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی ،6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات پژوهشی بیشتر مانند مولتی سنتر کردن مطالعه و انجام آنالیزهای بیشتر و پیچیده تر در اختیار محققان دیگر قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. تهران،خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، دکتر رضا میری ، دکتر نسیم عرب زاده ،کد پستی: 1617763141 2. تهران، خیابان پیروزی، خیابان پنجم نیروی هوایی، کوچه 4/36، پلاک 9، زنگ 3 یا 5، دکتر نسیم عرب زاده ،کد پستی: 1734833853

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال درخواست کتبی به معاونت آموزشی بیمارستان امام حسین،بخش قلب و عروق.

سایر توضیحات