

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و تک مرکزی و براساس اصول هلسینکی و اصول GOOD CLINICAL PRACTICE می باشد. 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 LVEF برآورد 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

گروه های 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 B1، 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 غلایم 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: 25-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-25، ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم عرب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0902 7746 21 98+

آدرس ایمیل

nasimarabbreeze@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-28، ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-18، ۱۴۰۱/۰۴/۲۷

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 3 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 45 ml/min/m2 فشار خون سیستولیک کمتر از 90 mmhg بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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,B اطلاعی ندارد

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 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

16-04-2022, 1397/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.008

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانزاس

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه گیری متغیر

نیما کلاس و تست پیاده روی 6 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
اندازه‌گیری کراتینین و محاسبه میزان فیلتراسیون گلوبرولی

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 نارسائی 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 نارسائی
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

0000 7343 21 98+

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

23871 21 98+

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

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 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

23871 21 98+

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

23871 21 98+

ایمیل

nasimarabbreeze@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

23871 21 98+

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 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