

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر دوز های مختلف امپاگلیفلوزین بر کیفیت زندگی، عملکرد قلب، تصلب شراین، التهاب عروق، فشار خون و پروفایل چربی در افراد غیردیابتی مبتلا به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز های مختلف امپاگلیفلوزین بر کیفیت زندگی، عملکرد قلب، تصلب شراین، التهاب عروق، فشار خون و پروفایل چربی در افراد غیردیابتی مبتلا به نارسایی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک قلب پروفیسور کجوری انجام خواهد شد. رویداد اصلی پیشرفته قلبی عروقی، عارضه جانبی دارو، نمره کیفیت زندگی KCSQ-12، کلاس عملکردی نیها، کسر جهشی قلب، بعد سیستولیک انتهایی، تست شش دقیقه پیاده روی، فشارخون، قند خون، شاخص توده بدنی، آنالیز ادراری، هماتوکریت -HbA1c, BS, CRP, Hs, Cr/BUN و سطح پایه آنها اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بالای هجده سال شرایط خروج از مطالعه: 1) بیماران دیابتی (2) بیمارانی که میزان فیلتراسیون گلومرولی برآورد شده کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه/1.73 متر مربع (طبق اصلاح رژیم غذایی در معادله بیماری کلیوی) در غربالگری یا مرحله اجرا

گروه های مداخله

پس از اسکرینینگ بیمار توسط پژوهشگر و دارا بودن شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه به روش Concealed allocation به یک گروه شامل 100 نفر ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین هر روز یک عدد به مدت یک سال داده می شود به یک گروه شامل 100 نفر ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین هر روز یک عدد به مدت یک سال داده می شود و به یک گروه شامل 100 نفر پلاسبو هر روز یک عدد به مدت یک سال داده می شود. رویداد اصلی پیشرفته قلبی عروقی به عنوان نقطه پایانی اولیه در نظر گرفته میشود و میان گروه ها مقایسه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ عملکرد قلب؛ تصلب شراین؛ فشار خون؛ پروفایل چربی؛ قند خون؛ عوارض دارویی؛ نارسایی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210828052313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فاطمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1088 3636 71 98+

آدرس ایمیل

hoseinfatemian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز های مختلف امپاگلیفلوزین بر کیفیت زندگی، عملکرد قلب، تصلب شراین، التهاب عروق، فشار خون و پروفایل چربی در افراد غیردیابتی مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

امپاگلیفلوزین در نارسایی قلبی بدون دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برون ده قلبی بین 35 - 50

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت بیمارانی که میزان فیلتراسیون گلومرولی برآورد شده کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه/1.73 متر مربع (طبق اصلاح رژیم غذایی در معادله بیماری کلیوی) در غربالگری یا مرحله اجرا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از میان واجدین شرایط به روش Simple random sampling سیصد نفر را انتخاب کرده و به وسیله جدول اعداد تصادفی مشخص میشود هر فرد در گروه درمان قرار دارد یا خیر. سپس 300 پاکت نامه با لافاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شمارگذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی در آن نه شرکت کنندگان و نه محقق نمی دانند شرکت کنندگان کدام درمان (کدام دوز از دارو امپاگلیفلوزین) را تا پایان کارآزمایی بالینی دریافت می کنند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار میرزای شیرازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196878971

تاریخ تایید

17-10-2021, 1400/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.372

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و 6 ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کاردیومیویتی کانزاس سیتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج موارد آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به یک گروه شامل 150 نفر 10 میلی گرم امپاگلیفلوزین به مدت یک سال داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب پروفیسور کجوری

نام کامل فرد مسوول

حسین فاطمیان

آدرس خیابان

بلوار نیایش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196878971

تلفن

0052 3654 71 98+

ایمیل

hoseinfatemian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.kojurclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

Mahtab Memarpour

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین فاطمیان

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار میرزای شیرازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196878971

تلفن

1088 3636 71 98+

ایمیل

hoseinfatemian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین فاطمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پل معالی آباد خیابان کبار کوچه گلچین ساختمان راز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196878971

تلفن

1088 3636 71 98+

فکس

ایمیل

hoseinfatemian@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین فاطمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

پل معالی آباد خیابان کبار کوچه گلچین ساختمان راز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196878971

تلفن

+98 71 3636 1088

فکس

ایمیل

hoseinfatemian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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