

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر ایمپاگلیفلوزین در حجم های بطن چپ در بیماران دیابتی تیپ دو یا پره دیابت با نارسایی قلبی همراه با کاهش اجکشن فراکشن

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211219053450N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

1- مقایسه حجم انتهای سیستولیک بطن چپ (LVESV) قبل و بعد از مداخله در دو گروه ایمپاگلیفلوزین و پلاسبو 2- مقایسه حجم انتهای دیاستولیک بطن چپ (LVEDV) قبل و بعد از مداخله در دو گروه ایمپاگلیفلوزین و پلاسبو 3- مقایسه اجکشن فراکشن بطن چپ (LVEF) قبل و بعد از مداخله در دو گروه ایمپاگلیفلوزین و پلاسبو 4- مقایسه LVGLS قبل و بعد از مداخله در دو گروه ایمپاگلیفلوزین و پلاسبو 5- مقایسه میزان عوارض کاردیوواسکولار در بیماران دیابتی و پره دیابتی در دو گروه ایمپاگلیفلوزین و پلاسبو 6- مقایسه تغییرات حجم های بطن چپ در بیماران دیابتی و پره دیابتی در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، دوسویه کور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی جایگشتی بلوکی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ دو ($HbA1c \geq 5/6\%$) یا پره دیابت ($HbA1c$ بین $7/5\%$ تا $4/6\%$) و نارسایی قلبی ایسکمیک همراه با کاهش اجکشن فراکشن ($LVEF \leq 40\%$) - سن بالای 18 سال - فانکشنال کلاس II NYHA تا IV - رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: - دیابت نوع یک، نارسایی شدید کبدی، $eGFR < 30$ $mL/min/1.73m^2$ سابقه کتواسیدوز دیابتی، وجود هرگونه مالگناتسی و سرطان، عدم پایبندی به رژیم درمانی

گروه های مداخله

در گروه اول ایمپاگلیفلوزین 10 mg به صورت یکبار در روز و در گروه دوم پلاسبو تجویز می شود. بیماران به مدت 36 هفته درمان می شوند. در مدت مطالعه بیماران هر دو گروه درمان های استاندارد HFrEF را نیز دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت اثرات دارو بر بهبود حجم های بطنی، اجکشن فرکشن و بقای بیماران میتواند منجر به کاهش عوارض کاردیوواسکولار شود.

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید شرافت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

omidsherafat70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ایمپاگلیفلوزین در حجم های بطن چپ در بیماران دیابتی تیپ دو یا پره دیابت با نارسایی قلبی همراه با کاهش اجکشن فراکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایمپاگلیفلوزین در حجم های بطن چپ در بیماران دیابتی تیپ دو یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

پره دیابت با نارسایی قلبی همراه با کاهش اجکشن فراکشن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ دو ($HbA1C \geq 5/6\%$) یا پره دیابت ($HbA1c$ بین $7/5\%$ تا $4/6\%$) و نارسایی قلبی ایسکمیک همراه با کاهش اجکشن فراکشن ($LVEF \leq 40\%$) سن بالای 18 سال فانکشنال کلاس II NYHA تا IV رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوع یک نارسایی شدید کبدی $eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ سابقه کتواسیدوز دیابتی وجود هرگونه مالیگننسی و سرطان عدم پایبندی به رژیم درمانی.

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2021-11-30, 1400/09/09
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم می‌شوند. ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها در هر دو گروه دارو و پلاسبو برابر بوده و ما در این کار آزمایی 2 گروهی بلوک‌های 4 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (blinding) به این صورت انجام می‌شود که شخصی که تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها را انجام می‌دهد، هیچ اطلاعی از وضعیت بیماران و روند مطالعه خواهد داشت. بیمار و فردی که به بررسی نتایج می‌می‌پردازد نیز هیچ گونه اطلاعی از اینکه افراد در چه گروهی قرار می‌گیرند نخواهد داشت و مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان اهواز

آدرس خیابان

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم‌های بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و 6 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص‌های اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله داروی ایمپاگلیفلوزین با دوز 10 mg به

صورت یکبار در روز به مدت 36 هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل دارونما دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی 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
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
امید شرافت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
8037 3222 61 98+
ایمیل
omidsherafat70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا افشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
8037 3222 61 98+
ایمیل

نام کامل فرد مسوول

امید شرافت
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
8037 3222 61 98+
ایمیل
omidsherafat70@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
امید شرافت
آدرس خیابان
خیابان فروردین- بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
4501 3320 61 98+
ایمیل
omidsherafat70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امید شرافت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز- دفتر گروه قلب- طبقه اول

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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