پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

هدف ازمطالعه

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≥ 5/6 %) یا پره دیابت (HbA1c بین 7/5 % تا 4/6 %) و نارسایی قلبی ایسکمیک همراه با کاهش اجکشن فراکشن (≤ LVEF 40%) - سن بالای 18 سال - فانکشنال کلاس NYHA II تا IV - رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: - دیابت نوع یک , نارسایی شدید کبدی, eGFR < 30 mL/min/1.73m2, سابقه کتواسیدوز دیابتی, وجود هرگونه مالیگنانسی و سرطان, عدم پایبندی به رژیم درمانی

گروه‌های مداخله

در گروه اول ایمپاگلیفلوزین 10 mg به صورت یکبار در روز و در گروه دوم پلاسبو تجویز می شود. بیماران به مدت 36هفته 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 کاردیووسکولار شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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≥ 5/6 %) یا پره دیابت (HbA1c بین 7/5 % تا 4/6 %) و نارسایی قلبی ایسکمیک همراه با کاهش اجکشن فراکشن (LVEF ≤ 40%) سن بالای 18 سال فانکشنال کلاس NYHA II 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 < mL/min/1.73m2 30 سابقه کتواسیدوز دیابتی وجود هرگونه مالیگنانسی و سرطان عدم پایبندی به رژیم درمانی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 می شوند. ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوك ها در هر دو گروه دارو و پلاسبو برابر بوده و ما در این کارآزمایي 2 گروهي بلوك هاي 4 تايي خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (blinding) به این صورت انجام می شود که شخصی که تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروها را انجام می دهد، هیچ اطلاعی از وضعیت بیماران و روند مطالعه خواهد داشت. بیمار و فردی که به بررسی نتایج می می پردازد نیز هیچ گونه اطلاعی از اینکه افراد در چه گروهی قرار می گیرند نخواند داشت و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می شود.

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

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم های بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و 6 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص های 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 می شود .

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

نام کامل فرد مسوول
امید شرافت
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3222 8037
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
+98 61 3320 4501
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
+98 61 3373 8383
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
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 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
+98 61 3222 8037
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
+98 61 3222 8037
ایمیل

afshani-mr@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
6193673166
تلفن
+98 61 3222 8037
ایمیل
omidsherafat70@gmail.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