

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی Empagliflozin بر رخداد حوادث مازور قلبی-عروقی کوتاه مدت در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی امپاگلیفلوزین بر رخداد حوادث مازور قلبی-عروقی کوتاه مدت در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی نیازمند آنژیوپلاستی اولیه به منظور استفاده از آن جهت پیشگیری از ابتلای بیماران دیابتی نوع 2 به حوادث قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن رند نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور در بیمارستان موسوی زنجان انجام خواهد شد که بیماران به طور تصادفی و بر اساس معیار ورود وارد مطالعه میشوند به طوری که محقق و بیمار هیچکدام اطلاعی از گروه کنترل و مداخله ندارند. دارو و دارونما به مدت 3 ماه به هر دو گروه داده میشود و اطلاعات مربوط به سطح گلوکز خون و بروز حوادث قلبی عروقی تا 3 ماه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران دیابتی نوع 2 (تحت درمان با داروهای خوراکی) - بیماران دیابتی با MI و درمان قلبی با متفورمین، سولفونیل اوره عدم ورود: شوک کاردیوژنیک - هایپوگلیسمی - کتواسیدوز دیابتی - سابقه جراحی بای پس عروق کرونر - دیابت نوع یک - نارسایی شدید کبدی - بیماران با سرطان پیشرفته - سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین - هیپوولمی - نارسایی شدید کلیوی - سابقه بیماری سزطان - هرگونه بیماری التهابی تحت درمان - نارسایی پیشرفته قلبی

گروه های مداخله

بررسی اثربخشی داروی امپاگلیفلوزین بر روی حوادث قلبی عروقی بعد از سکتة قلبی در دو گروه مداخله (دریافت کننده امپاگلیفلوزین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

حوادث قلبی عروقی کوتاه مدت پس از سکتة قلبی مثل مرگ، نارسایی قلبی، آرتمی بطنی، بستری مجدد، انفارکت مجدد، سکتة مغزی، شوک قلبی و نیاز به احیای قلبی تنفسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210710051833N1

آخرین بروز رسانی: 22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کلاتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3552 5654

آدرس ایمیل

zahra_kalantari88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Empagliflozin بر رخداد حوادث مازور قلبی-عروقی کوتاه مدت در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین در بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 (تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون) با STEMI (درد قفسه سینه تیبیک در طول 12 ساعت قبل از مراجعه که بیشتر از 30 دقیقه طول کشیده باشد، به همراه وجود ST-segment elevation بالای 0.1 mV در دو لید یا بیشتر در نوار قلب) که بین مرداد تا مهر ماه 1401 در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بستری خواهند شد. بیماران دیابتی با MI که قبلاً درمان قلبی با متفورمین، سولفونیل اوره و یا ترکیبی از این دو دارو دریافت می کردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوگ کاردیوژنیک هایپوگلیسمی کتواسیدوز دیابتی سابقه جراحی بای پس عروق کرونر دیابت نوع 1 نارسایی شدید کبدی بیماران با سرطان پیشرفته سابقه حساسیت شدید به امپاگلیفلوزین یا اجزای فرمولاسیون آن نارسایی شدید کلیوی ($eGFR < 30$) یا 1.73 mL/minute ، بیماری کلیه در مراحل انتهایی (ESRD) یا دیالیز هیپوولمی هرگونه بیماری انتهایی تحت درمان سابقه هرگونه سرطان نارسایی پیشرفته قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور یا double blind انجام خواهد شد. به گونه ای که نه محقق و نه بیمار نمی دانند کدام گروه تحت درمان با دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و با کد گذاری شخص ثالث (همکار طرح) دارو و پلاسبو در اختیار بیماران قرار می گیرد.

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.69

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other specified complication

2

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر مرتبط با حوادث قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت حضوری ماهانه، آزمایشات و اکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی بطنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار طی سه ماه

2

شرح متغیر پیامد

انفارکت مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار و اکو

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

زهرا کلاتری

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور ثبوتی (جاده گاوزنگ)، بیمارستان آیت ... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

فکس

1203 3313 24 98+

ایمیل

Zahra_kalantari88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مسچی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6141 3315 24 98+

فکس

0460 3342 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دکتر عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

92

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

شرح متغیر پیامد

نیاز به احیای قلبی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار طی سه ماه

4

شرح متغیر پیامد

نارسایی احتقانی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار و اکو

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به ریواسکولاریزاسیون عروق هدف

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار طی سه ماه

6

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار طی سه ماه

7

شرح متغیر پیامد

شووک کاردیوژنیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از بستری و شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده های بستری بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دیابتی که با سکته قلبی مراجعه کرده اند و قرص

امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت کرده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی که با سکته قلبی مراجعه کردند و دارونما

روزانه به مدت سه ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کلانتری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان احمدلو، پلاک ۱۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513753111

تلفن

5654 3552 24 98+

فکس

ایمیل

Zahra_kalantari88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کلانتری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان احمدلو، پلاک ۱۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513753111

تلفن

5654 3552 24 98+

فکس

ایمیل

Zahra_kalantari88@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کلانتری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شهر زنجان، خیابان آزادگان، خیابان احمدلو، پلاک ۱۸

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513753111

تلفن

5654 3552 24 98+

فکس

ایمیل

Zahra_kalantari88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه شامل (اطلاعات فردی، نتایج آزمایشات و پیامدها) به صورت کدگذاری شده در فرم‌های مخصوص که جهت پیگیری بیماران طراحی شده است قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها پس از انتشار نتایج از فروردین سال 1402 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود. برای افراد شاغل در صنعت با معرفی کامل و شفاف نمودن هدف استفاده دسترسی به داده‌ها امکان پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها صرفاً با معرفی کامل محققین و شفاف سازی اهداف استفاده از داده‌ها و جهت استفاده در مسائل علمی و پژوهش‌های آتی مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به داده‌ها می‌توان با محقق دکتر زهرا کلانتری از طریق پست الکترونیکی Zahra_kalantari88@yahoo.com و نشانی محل کار (زنجان، بلوار گاوآزنک، بیمارستان موسوی) تماس حاصل کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به داده‌ها پس از تماس با محقق از طریق ایمیا یا

نشانی، پس از معرفی کامل فرد درخواست کننده و بیان هدف استفاده
از داده ها، در طول مدت کمتر از یک ماه امکان دسترسی به داده ها
وجود خواهد داشت.
سایر توضیحات