پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثرات کلشیسین و امپاگلیفولازین در کسر تخلیه کاهش یافته به دنبال سکته قلبی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات کلشیسین و امپاگلیفولازین در کسر تخلیه کاهش یافته به دنبال سکته قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک توسط شخص مستقل انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 96 نفر از بیماران بالای 18سال با نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته که به مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند، انجام می گیرد.بیماران در گروه های مداخله اول، دوم و کنترل داروهای امپاگلیفولازین و کلشیسسن را دریافت می کنند بیماران گروه کنترل امپاگلیفولازین 10 میلی گرم و درمان روتین را دریافت خواهند کرد. سپس بیماران از نظر سطح سرمی پروتئین فعال C با حساسیت بالا، طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک، فاکتور نکروز توموری آلفا، و کسر تخلیه در32 گروه با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس و با استفاده از تست های آماری مرتبط مقایسه خواهند شد (قبل از شروع درمان و یک ماه بعد و سه ماه بعد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته 2. سن 18 تا 80 سال 3. توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه. معیارهای خروج: 1. بارداری 2. شیردهی 3. نارسایی کبد 4.نارسایی کلیه 5. موارد منع مصرف کلشیسین یا امپاگلیفولازین 6.فشار خونی سیستولی زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه 7. فشار خون پایین علامت دار 8. بیماری های خودایمن 9. بدخیمی 10. دیابت ملیتوس

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله اول 25 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله دوم 1 میلی گرم کلشیسین و 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد. بیماران 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. پروتئین فعال C با حساسیت بالا 2. طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک 3. فاکتور نکروز توموری آلفا 4. کسر تخلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه با اینکه مطالعه در تاریخ 20 بهمن 1401 شروع خواهد شد زمان تقریبی شروع مطالعه تغییر داده شد. با توجه به اینکه از طبقه بندی انجمن قلب نیویورک که یک یافته ذهنی می باشد جهت ارزیابی نارسایی قلب بیماران استفاده خواهد شد نحوه کورسازی شرکت کنندگان و کادر درمان توضیح داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات کلشیسین و امپاگلیفولازین در کسر تخلیه کاهش یافته به دنبال سکته قلبی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات کلشیسین و امپاگلیفولازین در اختلال عملکرد قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته سن 18 تا 80 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی نارسایی کبد نارسایی کلیه موارد منع مصرف کلشیسین یا امپاگلیفولازین فشار خونی سیستولی زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه فشار خون پایین علامت دار بیماری های خودایمن بدخیمی دیابت ملیتوس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت تخصیص تصادفی (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) به روش تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های تصادفی 6 و 9 انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و پرسنل بهداشتی درمانی از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند، و داروی مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص خواهد بود. دارونمای منطبق از هر جنبه مانند ظاهر، بو و مزه با کلشی سین یکسان است. تنها کسی که از نوع دارو مطلع خواهد بود هماهمگ کننده مطالعه خواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

2

شرح
سکته قلبی با یا بدون صعود قطعه ST
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین فعال C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط یک کاردیولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
دیامتر پایان سیستولیک بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
شدت نارسایی دریچه میترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی امپاگلیفلوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد بطن چپ قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران 25 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران 1 میلی گرم کلشیسین و 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3901
ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
335710
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز،خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

محققینی که درخواست دریافت داده ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند بود انالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند.

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

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده ها به آدرس پست الکترونیک tentezari@gmail.com ، جهت دریافت پاسخ ازطرف دکتر طاهر انتظاری ملکی ، ایمیل دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با نویسنده مسوول(دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات