

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته با استفاده از مقیاس درجه بندی کیفیت زندگی KCCQ به صورت پایه و در ماه های ۱ و ۳

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورنشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک توسط شخص مستقل انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران گروه اول تحت درمان با کلشیسین و امپاگلیفلوزین، و گروه دوم تحت درمان با امپاگلیفلوزین به مدت 3 ماه قرار می گیرند. همه بیماران درمان استاندارد خود را دریافت خواهند کرد. اطلاعات دموگرافیک، بالینی و داروهای تجویز شده بیماران با بررسی پرونده بیماران و مصاحبه حضوری در بالین صورت می گیرد. بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه مصرف کلشیسین و یا امپاگلیفلوزین، $eGFR < 30$ $mL/min/1.73 m^2$ ، بیماریهای التهابی و خود ایمن، هایپوتنشن علامت دار، فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه و سایر منع مصرف های داروها از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، داروهای امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم روزانه و کلشیسین با دوز 1 میلی گرم به مدت 3 ماه روزانه را نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره پرسشنامه کیفیت زندگی 2. طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک 3. کسر تخلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین در بیماران نارسایی 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 ۱۸ تا ۸۰ سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی نارسایی کلیه نارسایی کبدی فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ یا بالای ۱۸۰ میلی متر جیوه دیابت ملیتوس بدخیمی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۸۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۵۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به وسیله اعداد حاصله از کامپیوتر به ۲ گروه ۲۵ نفری تقسیم می‌شوند و هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کاردیو میویاتی کانزاس سیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KCCQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ۱ میلی گرم کلشیسین و ۱۰ میلی گرم امپاگلیفوزین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمان‌های معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ۱۰ میلی گرم امپاگلیفوزین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمان‌های معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

۱

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

3901 3337 41 98+

تلفن
5166414766
0900 635 912 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
5983 3335 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
5983 3335 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
4280 3334 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
موقعیت شغلی
طاهر انتظاری ملکی
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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها را ارسال میکنند فقط مجاز

خواهند بود آنالیزهایی 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 داده‌ها به آدرس پست الکترونیک

tentezari@gmail.com، جهت دریافت پاسخ از طرف 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)، داده‌ها

جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی

تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوزهای لازم داده‌ها به

متقاضیان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات