

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد دیاستولی در بیماران پره دیابتی با BMI بالای ۳۰ مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مصرف داروی امپاگلیفلوزین در عملکرد دیاستولی بیماران پره دیابتی با BMI بالای 30 kg/m2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3، سه سو کور، تصادفی شده روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از 4 بلوک تصادفی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پره دیابتیک که به بیمارستان امام حسین(ع) در سال 1401 مراجعه کرده اند تحت ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی شامل پروفایل لیپید، FBS، 2hpp، HbA1C قرار می گردد. سپس بیماران به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می گردند. جهت بررسی عملکرد دیاستولیک قلبی تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار می گیرند. بیماران پس از این تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین 10 mg به صورت روزانه طی سه ماه قرار می گیرند. پس از گذشت سه ماه، مجدداً بیماران از جهت موارد فوق ارزیابی خواهند شد. بیماران در طی مطالعه از نظر عوارض دارویی پایش خواهند گردید. داروی امپاگلیفلوزین شرکت داروسازی اکتور (قرص 10 میلی گرم به صورت ناشتا) و دارونما (قرص 10 میلی گرم زینک سولفات) با بسته بندی مشابه که کدهای مختلف از ترکیب عدد و حروف A و B استفاده می گردد. به هر بیمار در ابتدای ورود به مطالعه یک کد تعلق می گیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته می شود. این مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام می گردد. در واقع هم بیماران، هم پزشکان و پرسنل آزمایشگاه، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل کنندگان داده های مطالعه از گروه بندی بیمار نامطلع میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن بالای 18 سال؛ تشخیص پره دیابت؛ BMI بالای 30 kg/m2؛ علائم پایدار قلبی در حداقل سه ماه گذشته؛ عدم دریافت امپاگلیفلوزین طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

بیماران بعد از انتخاب براساس معیارهای ورود و خروج در 2 گروه مصرف کننده داروی امپاگلیفلوزین 30 میلی گرم روزانه و دارونما برای مدت 3 ماه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

(Early peak velocity/ Late peak Velocity (E/A

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220910055934N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

maleki330@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد دیاستولی در بیماران پره

دیابتی با BMI بالای ۳۰ مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی عملکرد دیاستولی در بیماران پره دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص پره دیابت (وجود آزمایش FBS بین 100 تا 125) BMI بزرگتر یا مساوی 30 kg/m² علائم پایدار قلبی در حداقل سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت امپاگلیفلوزین طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از 4 بلوک تصادفی استفاده می‌گردد. هر برجسب یک حرف A یا B داشته و نحوه توالی تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی بر اساس گروه درمان A یا B برای 38 (دو گروه 19 تایی) بیمار ایجاد می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی امپاگلیفلوزین شرکت داروسازی اکتور (قرص 10 میلی گرم به صورت ناشتا) و دارونما (قرص 10 میلی گرم زینک سولفات) با بسته بندی مشابه که کدهای مختلف از ترکیب عدد و حروف A و B استفاده می‌گردد. به هر بیمار در ابتدای ورود به مطالعه یک کد تعلق می‌گیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته می‌شود. این مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام می‌گردد. در واقع هم بیماران، هم پزشکان و پرسنل آزمایشگاه، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل‌کنندگان داده‌های مطالعه از گروه‌بندی بیمار نامطلع می‌باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1399/10/18, 1401/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد دیاستولی

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

3

شرح

پیش دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثر امپاگلیفلوزین در بهبود نسبت E/e بعد از 3 ماه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری E/e قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه استفاده مداوم

دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس مصرف مداوم دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش خون

مراکز بیمار گیری

3

شرح متغیر پیامد

اثر امپاگلیفلوزین بر روی فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 ماه مصرف مداوم دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

اثر امپاگلیفلوزین روی کاهش قند خون با اندازه گیری 2hpp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون با استفاده از 2hpp قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس مصرف مدارم امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

اثر امپاگلیفلوزین روی کاهش قند خون با اندازه گیری HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون با استفاده از HbA1c قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس مصرف مدارم امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت اکتور به صورت روزانه برای 3 ماه قرار خواهند گرفت. عملکرد قلبی توسط دستگاه اکوکاردیوگرافی فیلیپس قبل و بعد از 3 ماه درمان سنجیده خواهد شد. اندازه گیری قند خون و پروفایل چربی خون توسط آزمایشگاه معتبر و نیز فشار خون و BMI در این دو زمان اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با دارونما به صورت روزانه برای 3 ماه قرار خواهند گرفت. عملکرد قلبی توسط دستگاه اکوکاردیوگرافی فیلیپس قبل و بعد از 3 ماه درمان سنجیده خواهد شد. اندازه گیری قند خون و پروفایل چربی خون توسط آزمایشگاه معتبر و نیز فشار خون و BMI در این دو زمان اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

رکسانا صادقی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

info.rhmc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رکسانا صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

roxan.sadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رکسانا صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

roxan.sadeghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا ملکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

فکس

ایمیل

maleki330@yahoo.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

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

کل داده‌ها بالقوه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و

شرکت‌های دارویی اجازه دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت.

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

است

متقاضی می‌تواند پس از ارائه مدارک اثبات هویت به اطلاعات

دسترسی پیدا نماید.

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر، با

دکتر رضا ملکی با ایمیل maleki330@yahoo.com تماس حاصل

نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند از طریق ایمیل با محقق ارتباط برقرار کرده و پس

از ارائه مدارک هویتی، داده‌های اولیه را دریافت نماید

سایر توضیحات