

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی افسردگی در بیماران با نارسایی قلبی با کسر تخلیه قلبی کاهش یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی افسردگی در بیماران با نارسایی قلبی با کسر تخلیه قلبی کاهش یافته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 50 نفر از بیماران بالای 18 سال 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 مداخله امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم و درمان روتین دریافت می کنند بیماران گروه کنترل امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم و درمان روتین را دریافت خواهند کرد. افسردگی بیماران با مقیاس درجه بندی همیلتن به صورت پایه و در ماه های 1 و 3 مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

#### 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. سابقه مصرف امپاگلیفلوزین 2. نارسایی کلیه 3. هایپوتنشن علامت دار 4. فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه 5. موارد منع مصرف امپاگلیفلوزین 6. نارسایی کبد 7. بارداری 8. شیردهی 9. بدخیمی

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله 25 میلی گرم امپاگلیفلوزین به صورت روزانه در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل 10 میلی گرم امپاگلیفلوزین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس درجه بندی همیلتن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 17-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 2022-11-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهر انتظارى 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

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین بر روی افسردگی در بیماران با نارسایی قلبی با کسر تخلیه قلبی کاهش یافته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر افسردگی در بیماران با 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  
کد ICD-10  
I50.2  
توصیف کد ICD-10  
Systolic (congestive) heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره چک لیست همیلتون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران 25 میلی گرم امپاگلیفوزلین (گلوپیا، شرکت داروسازی عبیدی) به صورت روزانه برای 3 ماه علاوه بر درمانهای معمول برای درمان نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بیماران 10 میلی گرم امپاگلیفوزلین (گلوپیا، شرکت داروسازی عبیدی) به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول برای نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته 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  
طاہر انتظاری ملکی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
3901 3337 41 98+

نارسایی قلبی با کسر تخلیه کاهش یافته (بدون افسردگی) سن 18 تا 80 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه مصرف امپاگلیفوزلین نارسایی کبد هایپوتنشن علامت دار فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه موارد منع مصرف امپاگلیفوزلین نارسایی کبد بارداری شیردهی بدخیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی سیستماتیک به وسیله اعداد حاصل از کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار آنلاین گراف پد با در نظر گرفتن 2 گروه 25 نفره (مداخله و کنترل) توسط شخص مستقل انجام گرفت.

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

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

1401/05/31, 2022-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.461

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فکس

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

خیابان دانشگاه، گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

4280 3334 41 98+

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

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

طاہر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاہر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

5983 3335 41 98+

فکس

4798 1334 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاہر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

5983 3335 41 98+

فکس

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات 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](mailto: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 مسئول (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