

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## ارزیابی اثرات امپاگلیفلوزین در جلوگیری از آسیب‌های میوکارد قلبی در بیماران تحت انجام مداخله کرونری جلدی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات امپاگلیفلوزین در جلوگیری از آسیب‌های میوکارد قلبی در بیماران تحت انجام مداخله کرونری جلدی

#### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی و دوسویه کور میباشد. فاز مطالعه 3 میباشد که بر روی 90 بیمار مبتلا به بیماری‌های ایسکمیک قلب که تحت آنژیوپلاستی قرار می‌گیرند انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله با امپاگلیفلوزین (45 نفر) و گروه کنترل، دارونما (45 نفر) تقسیم می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران آنفارکتوس حاد میوکارد در بخش قلب بیمارستان مدنی تبریز انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و بیمار، از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند. بیماران گروه مداخله دریافت کننده 25 میلی کننده امپاگلیفلوزین و گروه کنترل، دریافت کننده دارونما خواهند بود. هر دو گروه به روش مشابه و با پزشک یکسان تحت عمل آنژیوپلاستی قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران ایسکمیک قلبی در سنین 18 تا 80 سال که تحت آنژیوپلاستی و استنت قرار می‌گیرند وارد مطالعه می‌شوند. و در صورت عمل جراحی بای پس قلبی در 3 ماه اخیر و عدم توانایی درک و پر کردن رضایت نامه، از ورود به مطالعه منع خواهند گردید.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی فارماشی، ایران، یک روز و یک الی دو ساعت قبل از مداخله کرونری گروه کنترل: دریافت کننده دارونما یک روز و یک الی دو ساعت قبل از مداخله کرونری

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح cTnI و hs-CRP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221102056378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین بهزاد وکیل آباد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1221 3554 41 98+

##### آدرس ایمیل

hbehzad.pharma@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات امپاگلیفلوزین در جلوگیری از آسیب‌های میوکارد قلبی در بیماران تحت انجام مداخله کرونری جلدی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات امپاگلیفلوزین در جلوگیری از آسیب‌های میوکارد قلبی در بیماران تحت انجام مداخله کرونری جلدی

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18-80 سال بیماران ایسکمیک قلبی کاندید انجام آنژیوپلاستی و تعبیه استنت تکمیل فرم رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه انفارکتوس سابقه عمل باز قلب در 3 ماه اخیر اختلال عملکرد عملکرد کلیه دیالیز سابقه آنژیوپلاستی عروق کرونر ناموفق شوک کاردیوژنیک سرطان نارسایی کبد بیماری اتوایمیون بارداری سابقه حساسیت جدی به امپاگلیفلوزین عدم توانایی در پر کردن و درک فرم رضایت

**تاریخ تایید**  
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1401.673

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
بیماری قلبی عروقی  
**کد ICD-10**  
429.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Cardiovascular disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری سطح cTnI  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری سطح hs-CRP  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
بروز حوادث عمده قلبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک ماه پس از ترخیص از بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیگیری تلفنی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت کننده قرص امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی فارماشی، ایران، یک روز و یک الی دو ساعت قبل از مداخله کرونری  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**  
**شرح مداخله**

**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: 90  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم افزار Graphpad prism و روش تصادفی‌سازی 1:1 در دو گروه 45 نفری A به‌عنوان گروه مداخله و B به عنوان گروه کنترل تقسیم می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
مطالعه به صورت دو سوبه کور و کدگذاری A و B بوده و شرکت‌کنندگان و پزشک جراح کرونری جلدی از نوع گروه بندی اطلاع نخواهند داشت. گروه مداخله، دریافت کننده امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم و گروه کنترل، دریافت‌کننده دارونما خواهند بود ولی داروها را با کد A و B دریافت خواهند کرد. تمام شرکت کنندگان توسط تیم ثابت و روش مشابه تحت جراحی کرونری جلدی قرار خواهند گرفت.

**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، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166616471

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما یک روز و یک الی دو ساعت قبل از  
مداخله کرونری  
طبقه بندی  
دارونما

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین بهزاد وکیل آباد  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639889  
تلفن  
3900 3337 41 98+  
ایمیل  
Madaniheartshosp@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز شهابی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی  
شماره دو، طبقه سوم  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
shahabip@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین بهزاد وکیل آباد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hbehzad.pharma@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین بهزاد وکیل آباد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
1221 3554 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hbehzad.pharma@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

8801 3334 41 98+  
ایمیل  
hbehzad.pharma@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین بهزاد وکیل آباد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تبریز-خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم  
پزشکی - دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن