

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از بروز فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه از طریق افزودن امپاگلیفلوزین به رژیم دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت تصادفی و سه سویه ناآگاه با استفاده از دارو و دارونما و آینده نگر انجام خواهد گرفت، تعداد 160 بیمار که برای جراحی قلب به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اند و شرایط ورود و خروج مطالعه را کامل کرده اند وارد مطالعه می شوند. تمام بیماران بعد از جراحی به مدت 72 ساعت، پایش کامل می گردند و چنان چه به مدت 5 دقیقه ریتم فیبریلاسیون دهلیزی ثبت شود و توسط پزشک مستقر در بخش مراقبت های ویژه قلب تایید شود به عنوان فیبریلاسیون دهلیزی بعد از جراحی مشخص شده و به عنوان پیامد انتهایی در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی قلب شامل CABG و تعویض دریچه، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال، دریافت داروهایی از دسته ACEI/ARB، بتا بلاکر، استاتین و آسپیرین برای بیماران تحت CABG شرایط عدم ورود: مصرف داروی امپاگلیفلوزین یا سایر داروهای مهارکننده SGLT2 از قبل • نارسایی قلبی کلاس 4 بر طبق کرایتریای New York Heart Association • اختلال عملکرد کلیه ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) • اختلال عملکرد کبد ($LFT >$) • افراد خیلی لاغر ($BMI \leq 18.5 \text{ kg/m}^2$) • بارداری یا شک به بارداری • دارا بودن ضربان ساز (pacemaker) • دارا بودن ریتم AF در ابتدا • سابقه ی هر گونه عمل جراحی قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرمی را به صورت یک بار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیبریلاسیون دهلیزی؛ طول مدت بستری؛ غلظت خونی High-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120520009801N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2022, 1401/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2022, 1401/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/09/16, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) یا تعویض دریچه قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در پیشگیری از آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی قلب شامل CABG و تعویض دریچه سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال دریافت داروهایی از دسته ACEI/ARB، بتا بلاکر، استاتین و آسپیرین برای بیماران CABG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی امپاگلیفلوزین یا سایر داروهای مهارکننده SGLT2 از قبل نارسایی قلبی کلاس 4 بر طبق کرایتریای New York Heart Association اختلال عملکرد کلیه ($GFR < 20 \text{ ml/min/1.73m}^2$) اختلال عملکرد کبد ($LFT > 3ULN$) بارداری یا شک به بارداری دارا بودن ضربان ساز (pacemaker) دارا بودن ریتم AF در ابتدا سابقه ی هر گونه عمل جراحی قلبی افراد خیلی لاغر ($BMI \leq 18.5 \text{ kg/m}^2$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکی جایگزینی با استفاده از سایت www.randomization.com. این توضیح که هرکدام از بلوک‌ها 4 عضو دارد و سایت پیش گفته از بلوک‌های چهارتایی، بیست بلوک را به تصادف انتخاب می‌کند تا در نهایت 160 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازی تخصیص نیز استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مصرف دارو یا دارونما به مدت سه روز توسط بیمار که نسبت به مصرف دارو یا دارونما کور نگه داشته شده است، در بیمارستان بیمار به یک پرستار معرفی شده و تجویز داروها توسط پرستار (درمانگر) انجام می‌شود و در این ضمن شخص ارزیاب (پزشک) که از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمی‌داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی‌های مربوطه را انجام می‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهد، به صورت کد قرار داده می‌شود و آنالیز داده‌ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده‌ها از نوع دارو انجام می‌گیرد و کلیه اطلاعات محرمانه بدون ذکر نام بیمار ثبت و ذخیره می‌شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان فریسی- کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی به دنبال جراحی قلبی

کد ICD-10

148

توصیف کد ICD-10

Paroxysmal atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آریتمی فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 72 ساعت پس از جراحی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت خونی پروتئین واکنشگر C-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و بعد از 3 روز از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی های بطنی و فوق بطنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 72 ساعت پس از جراحی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی قلبی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرمی ساخت شرکت عبیدی با نام تجاری گلوپیا را به صورت یک بار در روز دریافت می کنند. مصرف دارو طی سه روز قبل از جراحی توسط خود بیمار و در منزل صورت می گیرد و طی سه روز پس از جراحی نیز توسط پرستاران مستقر در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی است که سه روز قبل تا سه روز بعد از جراحی دارونما را که در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد تهیه شده است به صورت یک بار در روز دریافت می کنند. مصرف دارو طی سه روز قبل از جراحی توسط خود بیمار و در منزل صورت می گیرد و طی سه روز پس از جراحی نیز توسط پرستاران مستقر در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

امیرهوشنگ محمدپور

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام

رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-

05-57-55

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

بتول زارعی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1100 3180 51 98+

ایمیل

zareb982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و شرایط خاص دیگری وجود ندارد

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

امیر هوشنگ محمد پور mohamadpoorah@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به ایمیل در عرض حداکثر یک هفته

سایر توضیحات