پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 64 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه امپاگلیفلوزین و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران غیر دیابتی؛ بیماران با کسرجهشی بطن چپ کمترمساوی 40؛ بیماران Anterior STEMI ؛بیماران تحت PCI اولیه قرار بگیرند؛امکان فالوآپ بیماران برای انجام اکوی فالوآپ؛رضایت برای ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید دریافت درمان مدیکال می شوند؛بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید CABG می شوند؛ بیماران با سابقه کلینیکال HF؛ بیماران با سابقه قبلی Anterior STEMI ؛ بیماران با سابقه PCI on LAD

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران Anterior STEMI غیردیابتی که تحت PCI اولیه قرار میگیرند و درمان با داروی امپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی روزانه به مدت40 روز علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران مبتلا به Anterior STEMI غیردیابتی که تحت PCI اولیه قرار میگیرند ، قرص پلاسبو با شکل و سایز مشابه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی روزانه به مدت 40 روز علاوه بردرمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ که پس از 40 روز درمان مجددا بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056950N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار مشفق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3844 4519

آدرس ایمیل

moshfeghb70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر

دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران غیر دیابتی بیماران با EF≤40 بیماران Anterior STEMI بیماران تحت PCI اولیه قرار بگیرند. امکان فالوآپ بیماران برای انجام اکوی فالوآپ رضایت برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید دریافت درمان مدیکال می شوند بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید CABG می شوند بیماران با سابقه کلینیکال HF بیماران با سابقه قبلی Anterior STEMI بیماران با سابقه PCI ON LAD

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 64 نفر تعداد 16 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 16 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه Anterior STEMI) ST) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه
کد ICD-10
I21.0
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کسر جهشی بطن چپ در زمان مراجعه و سپس 40 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران Anterior ST elevation MI غیر دیابتی که تحت Primary PCI قرارمیگیرند، داروی امپاگلیفلورین 10 میلیگرم روزانه به مدت 40 روز دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران Anterior ST elevation MI غیر دیابتی که تحت Primary PCI قرارمیگیرند، درمان با قرص پلاسبو با شکل و سایز مشابه قرص امپاگلیفلورین روزانه به مدت 40 روز دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج) مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا بیگدلو
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3801 2739
ایمیل
www.moshfeghb70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
www.moshfeghb70@gmail.com
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهار مشفق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
محتشمی 18-پلاک 1.54
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176686795
تلفن
+98 51 3844 4519
ایمیل
www.moshfeghb70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهار مشفق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
محتشمی 18و پلاک 1.54
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176686795
تلفن
+98 51 3844 4519
ایمیل
www.moshfeghb70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
بهار مشفق

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
محتشمی 18،پلاک 1.54

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9176686795

تلفن
+98 51 3844 4519

ایمیل
www.moshfeghb70@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