

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اثرات داپاگلیفلوزین در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST تحت مداخله اولیه عروق کرونری جلدی : کار آزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات داپاگلیفلوزین در بیماران با سکته حاد قلبی با افزایش قطعه اس تی تحت انجام آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی توسط روش تصادفی سازی بلوک انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور روی 100 نفر از بیماران با سکته قلبی با افزایش قطعه ST که در بیمارستان شهید مدنی تبریز تحت آنژیوپلاستی اولیه قرار میگیرند، انجام خواهد گرفت. بیماران در گروه مداخله و کنترل تحت درمان با داروی داپاگلیفلوزین و پلاسبو به مدت 40 روز قرار می گیرند. بیماران از نظر بهبود قطعه ST، تروپونین I قلبی، سطح پروتئین فعال C با حساسیت بالا، کسر جهشی و عوارض جانبی جدی قلبی مقایسه خواهند شد. بیماران و محققین از روند انتساب بیماران به گروه های مداخله و دارونما اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سکته حاد قلبی با افزایش قطعه اس تی تحت آنژیوپلاستی اولیه، سن 18 تا 80 سال، توانایی فهم و امضاء فرم رضایت. نامه معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، نارسایی کلیوی (سرعت فیلتراسیون گلومرولی تخمینی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه)، نارسایی کبدی، فشار خون سیستمیک زیر 100 میلی متر جیوه، بیماری های التهابی و اتوایمیون، دیابت ملیتوس، نارسایی قلبی مزمن، بدخیمی، اختلالات روانپزشکی، موارد منع مصرف داپاگلیفلوزین، سابقه ی مصرف داپاگلیفلوزین، سابقه ی انفارکتوس میوکارد، بیش از 6 ساعت از شروع علائم گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران داروی خوراکی داپاگلیفلوزین ساخت شرکت داروسازی مداوا را با دوز 10 میلی گرم به صورت یک بار در روز به مدت 40 روز در کنار درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : بیماران دارونمای داپاگلیفلوزین ساخت شرکت داروسازی مداوا را به صورت خوراکی و یک بار در روز به مدت 40 روز در کنار درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بازگشت قطعه ST، تروپونین I قلبی، پروتئین فعال C با حساسیت بالا، کسر جهشی قلب، حوادث قلبی-عروقی جدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن نام اختصاری مطالعه

نام اختصاری

DAPA-STEMI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظار ملیکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 2023-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت قطعه ST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۹۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

تریپونین ا قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر ۶ ساعت در ۲۴ ساعت اول بعد از مداخله و سپس

هر ۱۲ ساعت به مدت ۷۲ ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال C با حساسیت بالا

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات داپاگلیفلوزین در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با بالا رفتن
قطعه ST تحت مداخله اولیه عروق کرونری جلدی : کار آزمایی کنترل
شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داپاگلیفلوزین در بیماران با سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سکته قلبی حاد ناشی از بالارفتن قطعه اس تی که تحت
آنژیوپلاستی اولیه قرار می گیرند بیماران 18 تا 80 سال بیماران که
توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی نارسایی کلیوی (سرعت فیلتراسیون گلومرولی
تخمینی کمتر از 30 میلی متر در دقیقه) نارسایی کبدی فشار خون
سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه بیماری های التهابی و خود
ایمنی دیابت شیرین نارسایی قلبی مزمن بدخیمی اختلالات روانپزشکی
موارد منع مصرف داروی داپاگلیفلوزین سابقه ی مصرف داروی
داپاگلیفلوزین سابقه ی سکته قلبی بیش از 6 ساعت از شروع علائم
گذشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب مراحل تصادف سازی: مشخص نمودن سبب هر بلوک (بلوک های
4 تایی) ، تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها (AABB(1)(6)
BAAB (5) BABA(4) BBAA(3) ABAB(2) انتخاب اعداد
تصادفی بین 1 الی 6 توسط نرم افزار اکسل، مشخص نمودن لیست
تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوپه کور میباشد و هیچ یک از بیماران و محققین از
فرایند تخصیص بیماران به گروه های مداخله و پلاسبو اطلاعی نخواهند
داشت. برای این منظور داپاگلیفلوزین و پلاسبو بطور مشابه بسته بندی
شده و به بیمار داده خواهد داشت. هم چنین قرص های داپاگلیفلوزین
و پلاسبو شکل، رنگ و اندازه یکسانی خواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش ایمونوتوریدومتری

4

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 40 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
حوادث قلبی-عروقی جدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
طی 40 روز پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مصاحبه

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 40 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه MacNew

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران داروی خوراکی داپاگلیفلوزین ساخت شرکت داروسازی مداوا را با دوز 10 میلی گرم به صورت یک بار در روز به مدت 40 روز در کنار درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونمای خوراکی داپاگلیفلوزین ساخت شرکت داروسازی مداوا را به صورت یک بار در روز به مدت 40 روز در کنار درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3901 3337 41 98+
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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

خالی

کشور مبدا

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

طاهر انتظاری ملکی

Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
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 می‌تواند منتشر گردد.
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 ، 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 مسوول (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

موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی