پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر داروی داپاگلیفلوزین بر پیامدهای قلبی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فشار خون ریوی بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر داروی داپاگلیفلوزین بر پپتید ناتریورتیک مغزی بیماران مبتلا به فشار خون بالای ریوی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی توسط نرم افزار آنلاین (RIT (research innovation team randomization صورت می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ی کارآزمایی بالینی فاز دو می باشد. بیماران مبتلا به پرفشاری خون ریوی مراجعه کننده به درمانگاه پرفشاری خون ریوی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند و فرم جمع آوری دیتا در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مصرف دارو برای بیمار تکمیل می کند و نتایج حاصل از مصرف این دارو جمع آوری و تحلیل و آنالیز میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • سن ≤ 18 سال • تشخیص PAH گروه 1 یا گروه 4 • علامت دار در کلاس عملکردی NYHA بالاتر از یک معیارهای خروج: • درمان با SGLT2i در 6 ماه قبل از شروع مطالعه • eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه در متر مربع • اختلال عملکرد شدید کبد • عفونت شدید ادراری یا تناسلی
گروه‌های مداخله
بیماران به دو دسته 50 تایی مداخله (دریافت کننده داروی داپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه) و یا گروه کنترل (روزانه یک عدد قرص پلاسبوی داپاگلیفلوزین به مدت 3 ماه) تقسیم می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
پرو- پپتید ناتریورتیک مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046427N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی شفقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2522
آدرس ایمیل
shafaghishadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی داپاگلیفلوزین بر پیامدهای قلبی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فشار خون ریوی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروی داپاگلیفلوزین بر بیماران مبتلا به فشار خون ریوی بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ≤ 18 سال تشخیص PAH گروه 1 یا گروه 4 بر اساس کرایتریا و

تایید متخصص قلب در مورد PAH در گروه 4، بیمار در طی اجرای طرح کاندید درمان تهاجمی شامل اندارترکتومی ریه یا آنژیوپلاستی با بالون ریه نباید باشد. تنگی نفس علامت دار (کلاس عملکردی NYHA بالاتر از یک) حداقل یک ماه روی درمان های وازودیلاتور بوده باشد و از لحاظ بالینی استیبل باشد به طوریکه طی سه ماه اخیر نیاز به بستری به علت شدت و وخامت علایم نداشته باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه درمان با SGLT2i در 6 ماه قبل از شروع مطالعه تشخیص PAH گروه 2، 3 یا 5 eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه در متر مربع اختلال عملکرد شدید کبد (چایلد-پاگ کلاس 3) کاندیدای پیوند ریه دیابت تیپ 1 عفونت ادراری-تناسلی شدید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی به شکل بلوک رندومیزاسیون می باشد که بیماران به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. بیماران به صورت 1:1 (نسبت مداخله به کنترل) و در بلوک های تصادفی 4 تایی که به کمک نرم افزار RIT-Randomization کدنویسی شده و ایجاد خواهد شد، به مطالعه وارد می شوند. محققین با استفاده از یک فرآیند تولید اعداد تصادفی کامپیوتری از غیرقابل پیش بینی بودن توالی تخصیص و پنهان سازی روند تخصیص اطمینان حاصل می کنند. به عبارتی با استفاده از این تصادفی سازی مرکزی، توالی تخصیص تصادفی از افرادی که بیماران را در مطالعه ثبت نام می کنند، پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) ، محققین اصلی ، پرسنل درمانگاه (پزشکان، پرستاران، منشی درمانگاه) و خانواده بیماران که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها ، نسبت به اختصاص به گروه داروی اصلی یا پلاسبو کور نگه داشته خواهند شد. لازم به ذکر است که هم قرص های داپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم و هم قرص های پلاسبوی آن ساخت شرکت اکتوور در دو دسته ی مداخله و دارونما از نظر رنگ و شکل و بو و اندازه و مزه و طریقه مصرف کاملا مشابه می باشند. بسته داروها در قوطی های با نام A یا B که کاملا یک شکل هستند، به بیماران تحویل داده می شود و هیچ یک از افراد فوق نمیداند که کدام قوطی حاوی داروی اصلی است و کدام قوطی حاوی پلاسبو می باشد.

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 ملی اخلاق در تحقیقات زیست پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالای شریان ریوی

کد ICD-10

I27. 0

توصیف کد ICD-10

Primary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرو- پپتید ناتریورتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست شش دقیقه پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تردمیل

2

شرح متغیر پیامد

کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار با تایید پزشک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معتبر کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به پرفشاری خون ریه: امفزیس - ده

4

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
میـزان جابجایي آنولوس تریکوسـپید در زمان سیتولیک قلب (TAPSE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
میـزان جابجایي آنولوس تریکوسـپید در زمان سیتولیک قلب/ فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
سایز بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
افیوژن پریکارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، ماه سوم از زمان تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، قرص داپاگلیفلوزین (که یک نوع مهارکننده کوترانسپورتر 2 سدیم-گلوکز است)را با دوز 10 میلی گرم از شرکت اکتوور، روزانه یک عدد به مدت 3 ماه مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد قرص پلاسبو داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم از شرکت اکتوور به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3810
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
shafaghishadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3810
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
shafaghishadi@Yahoo.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شریف کاشانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3810
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
Babaksharifkashani@Yahoo.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیما نورعلی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
002127123810
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
simanoorali@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیمار، قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج، به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی با توضیح علت نیاز به دسترسی به اطلاعات، اجازه دسترسی به اطلاعات را دارند.

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

متقاضی لازم است علت نیاز به دسترسی به اطلاعات را دقیقا توضیح دهد.

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

دکتر شادی شفقی shafaghishadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لازم است متقاضی طی نامه مکتوب مراتب درخواست و علت درخواست به دسترسی به داده ها را ایمیل نماید. در صورت تایید حداکثر تا یک هفته اطلاعات ارسال خواهدشد.

سایر توضیحات