پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی Empagliflozin بر بیومارکرهای قلبی-عروقی Galectin-3 و sST-2 در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی Empagliflozin بر بیان ژن Galectin-3 و sST-2 در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسو کور تصادفی شده، فاز 4 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش random allocation rule و توالی از کدهای زوج و فرد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران مورد مطالعه از میان بیماران دیابتی نوع 2 با ST elevation myocardial infarction (STEMI) بستری در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان اخذ نمونه خون اولیه یک روز قبل از ترخیص هر بیمار، تجویز تصادفی امپاگلیفلوزین یا پلاسبو با اختصاص کد و اخذ نمونه خون follow up در پایان سه ماه استخراج total RNA با استفاده از کیت از نمونه ها و انجام Real Time PCR برای بررسی بیان ژن ها با پرایمرهای اختصاصی ورود داده ها به نرم افزار SPSS و مقایسه میانگین ها با استفاده از paired t test و willcoxon test در این مطالعه، بیمار، محقق و پرسنل بهداشتی درمانی از کدها و گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دیابتی نوع 2 با ST elevation myocardial infarction (STEMI) معیار عدم ورود: شوک کاردیوژنیک، هایپوگلیسمی، کتواسیدوز دیابتی، سابقه جراحی بای‌پس عروق کرونر، دیابت نوع 1، نارسایی شدید کبدی، بیماران با سرطان پیشرفته، سابقه حساسیت شدید به امپاگلیفلوزین یا اجزای فرمولاسیون آن، نارسایی شدید کلیوی، بیماری کلیه در مراحل انتهایی(ESRD) یا دیالیز، هیپوولمی، هرگونه بیماری التهابی تحت درمان، سابقه هر گونه سرطان، نارسایی پیشرفته قلبی

گروه‌های مداخله

مداخله: بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوارکی، دریافت کننده امپاگلیفلوزین شرکت داروسازی عبیدی به شکل قرص 10 میلی گرمی روزانه یک عدد به صورت خوراکی به مدت 3 ماه کنترل: بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوارکی، دریافت کننده پلاسبو به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای قلبی Galectin-3و sST-2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230724058910N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,07-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,07-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶ ,2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز یوسفی رامندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 883 3831

آدرس ایمیل

mahnaz.yousefi70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Empagliflozin بر بیومارکرهای قلبی-عروقی Galectin-3 و sST-2 در بیماران دیابتی نوع دو با انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Empagliflozin بر بیومارکرهای قلبی-عروقی در بیماران دیابتی با انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 (Hb A1C: 6.5-8) تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون درد قفسه سینه تیپیک در طول 12 ساعت قبل از مراجعه که بیشتر از 30 دقیقه طول کشیده باشد، وجود ST-segment elevation بالای 0.1 mV در دو لید یا بیشتر در نوار قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شوک کاردیوژنیک کتواسیدوز دیابتی سابقه جراحی بای‌پس عروق کرونر دیابت نوع 1 نارسایی شدید کبدی بیماران با سرطان پیشرفته سابقه حساسیت شدید به امپاگلیفلوزین یا اجزای فرمولاسیون آن نارسایی شدید کلیوی (eGFR <30 mL/minute/1.73 m2)، بیماری کلیه در مراحل انتهایی(ESRD) یا دیالیز هیپوولمی هرگونه بیماری التهابی تحت درمان نارسایی پیشرفته قلبی قند خون پایین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کد گذاری شخص ثالث (همکارطرح) دارو و پلاسبو به دو گروه زوج و فرد تقسیم می شود. با روش random allocation rule مجموعه ای از 30 کد زوج و 30 کد فرد در ظرف قرعه کشی قرار گرفته و به طور تصادفی کدها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت و بر اساس آن دارو به بیماران تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور انجام خواهد شد. به گونه ای که نه محقق، نه بیمار و نه پرسنل بهداشتی درمانی نمی دانند کدام بیمار تحت درمان با دارو یا پلاسبو قرار میگیرد. با کد گذاری شخص ثالث (همکارطرح) دارو و پلاسبو به دو گروه زوج و فرد تقسیم و به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده می شود.

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار استاد یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Galectin-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیان ژن Galectin-3 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن sST2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بیان ژن sST2 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 30 نفر از افراد دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوارکی هستند که در کنار آن امپاگلیفلوزین شرکت داروسازی عبیدی به شکل قرص 10 میلی گرمی روزانه یک عدد به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 30 نفر از افراد دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوارکی هستند که در کنار آن دارو نما ساخت شرکت داروسازی عبیدی را روزانه یک عدد به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

مهناز یوسفی رامندی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

ایمیل

mahnaz.yousefi70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حبیب ضیغمی

آدرس خیابان

بلوار استاد یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

+98 24 3314 0021

ایمیل

mahnaz.yousefi70@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

15

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی عبیدی

نام کامل فرد مسوول

سید امیر رضویان اردهالی

آدرس خیابان

کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشکری، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

+98 21 4452 2451

فکس

+98 21 4450 4787

ایمیل

R_madady2000@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یوسفی رامندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 912 883 3831
ایمیل
mahnaz.yousefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا مددی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 912 542 6122
ایمیل
R_madady2000@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یوسفی رامندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 912 883 3831
ایمیل
mahnaz.yousefi70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و فرم رضایتنامه آگاهانه با جزییات به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار نتایج تا 3 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گسترش حجم نمونه تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهناز یوسفی رامندی mahnaz.yousefi70@gmail.com 00989128833831
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید مشخصات دانشگاهی قابل استعلام خود به همراه طرح مطالعه همراستا و کد اخلاق معتبر را جهت دریافت داده های مطالعه پیش رو ارایه نماید.
سایر توضیحات