

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر امپا گلیفوزین خوراکی و دارونما بر عملکرد قلبی عروقی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230501058035N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رامین منصوری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1815 013 939 98+

آدرس ایمیل  
raminmn4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر امپا گلیفوزین خوراکی و دارونما بر عملکرد قلبی عروقی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این پژوهش تعیین تاثیر داروی امپاگلیفوزین بر یافته های بالینی، اکوکاردیوگرافیک و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، فاز 2 بر روی 354 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد که در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان انجام خواهد شد. جهت کورسازی مطالعه (دو سو کور) داروی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل با هماهنگی داروخانه، در کیسول های مشابه از نظر رنگ و اندازه ریخته شده و با کد عددی (1 و 2) به محقق تحویل داده میشود. این کد عددی از دید محقق و بیمار پنهان بوده و تنها پس از انجام تحقیق و آنالیز داده ها فاش خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سکنه حاد قلبی ST elevation MI؛ میزان سرعت فیلتراسیون گلوومرولی (rGFR) بیش از 30؛ فشار خون سیستولیک قبل از اولین دوز دارو بیش از 110؛ فشارخون دیاستولیک قبل از اولین دوز دارو بیش از 70؛ اولین دوز تجویز دارو بصورت کمتر از 72 ساعت بعد از وقوع سکنه حاد قلبی. معیارهای عدم ورود: افراد مبتلا به دیابت غیر از نوع 2؛ سابقه کتواسیدوز دیابتی؛ بی ثباتی همودینامیک (ناپایداری همودینامیکی)؛ عفونت دستگاه ادراری؛ درمان با مهارکنندگان SGLT2.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: با هماهنگی پزشک اینترونشنیست بیماران داروی امپاگلیفوزین با دوز 10 میلی گرم در روز (تک دز) به مدت 3-5 روز دریافت مینمایند. گروه کنترل: در طی این مدت بیماران در گروه پلاسبو دارو نما دریافت مینمایند که ترکیب آن ترکیبات نشناخته و بدون عوارض جانبی است و به همان میزان 10 میلی گرم روزانه یکبار خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد قلبی عروقی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر داروی امپا گلیفلوزین در بیماران مبتلا به سکنه حاد قلبی  
**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص سکنه حاد قلبی ST elevation MI توسط متخصص قلب و

عروق بر اساس متغیرهای بالینی و نوار قلب میزان سرعت

فیلتراسیون گلوومرولی (rGFR) بیش از 30 فشار خون سیستولیک

قبل از اولین دوز دارو بیش از 110 فشارخون دیاستولیک قبل از اولین

دوز دارو بیش از 70 اولین دوز تجویز دارو بصورت کمتر از 72 ساعت

بعد از وقوع سکنه حاد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد مبتلا به دیابت غیر از نوع 2 سابقه کتواسیدوز دیابتی بی ثباتی

همودینامیک (ناپایداری همودینامیکی) ناشی از تجویز داخل وریدی

کاتکول آمین، حساس کننده های کلسیم یا مهارکننده های فسفودی

استراز عفونت حاد علامت دار دستگاه ادراری عفونت تناسلی درمان

مداوم با مهارکنندگان SGLT2 بیمارانی که در 4 هفته قبل از ویزیت

غربالگری، تحت درمان با هر مهارکننده SGLT-2 (دپاگلیفلوزین،

کاناگلیفلوزین، امپاگلیفلوزین) هستند. آزرزی شناخته شده به مهارکننده

های SGLT-2 هیپوگلیسمی شدید در 6 ماه گذشته تحت درمان با

انسولین یا سولفونیل اوره عفونت حاد علامت دار دستگاه ادراری

(UTI) یا عفونت تناسلی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با هر

مهارکننده SGLT-2 (دپاگلیفلوزین، کاناکلیفلوزین، امپاگلیفلوزین)

هستند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 354

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بصورت تصادفی ساده انجام خواهد شد، با

استفاده از جدول اعداد تصادفی. در این روش اعضای جامعه از 001 تا

N شماره گذاری شده، سپس یک سطر و ستون جدول بصورت

تصادفی انتخاب میشود. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه

آغاز نمونه گیری است. از این نقطه یک به اضافه یا ضربدر رسم

میشود. کلیه شماره هایی که روی این به اضافه یا ضربدر قرار میگیرند،

بعنوان اعضای نمونه انتخاب میشوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت کورسازی مطالعه (دو سو کور) داروی بیماران در دو گروه

مداخله و کنترل با هماهنگی داروخانه..... در کیسول های مشابه از

نظر رنگ و اندازه ریخته شده و با کد عددی ( 1 و 2) به محقق تحویل

داده می شود. این کد عددی از دید محقق و بیمار پنهان بوده و تنها پس

از انجام تحقیق و آنالیز داده ها فاش خواهد شد.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی همدان، پلاک

5

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838736

**تاریخ تایید**

2023-07-01, 1402/04/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1402.276

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سکنه حاد قلبی

**کد ICD-10**

I22.9

**توصیف کد ICD-10**

Subsequent ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد قلبی عروقی در اکوکاردیوگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ قلب در دو مرحله (قبل از

شروع مداخله و سپس 4 تا 6 هفته پس از ترخیص از بیمارستان) اندازه

گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی به روش سیمپسون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی با پرسشنامه sf36

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Sf36 پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دارویی با داروی امپاگلیفلوزین خوارزمی با دوز 10 میلی گرم در روز (تک دز) به مدت 3-5 روز دریافت مینمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو دارو نما دریافت مینمایند که ترکیب آن ترکیبات نشاسته و بدون عوارض جانبی است و به همان میزان 10 میلی گرم روزانه یکبار به مدت 3-5 روز خواهد بود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان

#### نام کامل فرد مسوول

امیر حسین یزدی

#### آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517839131

#### تلفن

1740 3838 81 98+

#### ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، پلاک ۵، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

#### تلفن

4058 3131 81 98+

#### ایمیل

reza.shokohi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

#### نام کامل فرد مسوول

زهره شقاقی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته ای

#### آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517839131

#### تلفن

1740 3838 81 98+

#### ایمیل

z.shaghghi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

رامین منصوری

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

#### آدرس خیابان

خیابان شهیدفهمیده؛ دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

## 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

مصادق ندارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### 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

داده‌های ما 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

داده‌های ما برای تمام محققین علمی که از طریق ایمیل رسمی

درخواست بدهند، در دسترس خواهد بود.

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

ارسال ایمیل به آدرس z.shaghaghi@umsha.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین با ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها 6 ماه بعد از منتشر

شدن مقاله با ارسال ایمیل به آدرس z.shaghaghi@umsha.ac.ir

داده‌ها رو دریافت خواهند کرد.

### سایر توضیحات

همدان

کد پستی

6616985667

تلفن

1815 013 939 98+

فکس

ایمیل

raminmn4@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی هسته‌ای

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

z.shaghaghi@umsha.ac.ir