

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه ضخامت اینتیمای مدیای شریان کاروتید در سونوگرافی بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه در دو گروه دریافت کننده Empagliflozin و پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ضخامت اینتیمای مدیای شریان کاروتید در سونوگرافی بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه در دو گروه دریافت کننده امپاگلیفلوزین و پلاسبو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوکور (محقق و بیمار) موازی است. داروها توسط شرکت کد گذاری شده و توسط بخش قلب به بیماران داده می شود و بخش رادیولوژی در تجویز داروها دخالتی ندارد. بیماران مورد مطالعه به طور تصادفی از بین بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به STEMI همراه با وجود ارتفاع قطعه ST بالای 0.1 میلی ولت در دو یا چند لید در ECG انتخاب خواهند شد که بین مرداد 1402 تا شهریور ماه 1402 در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بستری شده اند. 80 بیمار به طور تصادفی به دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل تقسیم شدند. تمامی بیماران یک نوبت قبل از تجویز قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم / پلاسبو و بار دیگر پس از پایان دوره پیگیری (3 ماه) تحت سونوگرافی B-mode و داپلر قرار خواهند گرفت. بررسی های سونوگرافی همگی توسط یک رادیولوژیست با استفاده از دستگاه سونوگرافی SuperSonic imagine با پروپ SL15-4 Linear انجام خواهد شد. ضخامت اینتیمای کاروتید در دیواره خلفی شریان کاروتید مشترک و در ناحیه ای که فاقد پلاک است، اندازه گیری می شود.

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

ورود: بیماران دیابتی نوع دو با MI که تحت درمان قلبی با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون و بیماران با STEMI عدم ورود: دیابت نوع 1 - نارسایی شدید کبدی - بارداری - سن زیر 18 سال - نارسایی شدید کلیوی - سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین

#### گروه های مداخله

امپاگلیفلوزین / پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اینتیمای مدیای عروق کاروتید؛ اندکس مقاومتی شریان های کاروتید مشترک و کاروتید داخلی؛ پلاک های آترواسکلروتیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230727058945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, 1402/06/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, 1402/06/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2023, 1402/06/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی ثبات ثانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1359 405 910 98+

#### آدرس ایمیل

hs742022@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-13, 1402/05/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-13, 1402/06/22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ضخامت اینتیمای - مدیای شریان کاروتید در سونوگرافی بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به انفارکتوس قلبی و نیازمند آنژیوپلاستی اولیه در دو گروه دریافت کننده Empagliflozin و پلاسبو

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین روی ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

- بیماران دیابتی نوع دو که تحت درمان قلبی با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون بوده اند. - بیماران با STEMI به همراه 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:

شوکی کاردیوژنیک هایپوگلیسمی کتواسیدوز دیابتی سابقه جراحی بای پس عروق کرونر دیابت نوع ۱ نارسایی شدید کبدی بیماران با سرطان پیشرفته سابقه حساسیت شدید به امپاگلیفلوزین یا اجزای فرمولاسیون آن نارسایی شدید کلیوی ( $eGFR < 30$ )  $1.73 \text{ mL/minute}$ ، بیماری کلیه در مراحل انتهایی (ESRD) یا دیالیز هایپوولمی هرگونه بیماری التهابی تحت درمان سابقه هرگونه سرطان نارسایی پیشرفته قلبی سن زیر ۱۸ سال بارداری

## سن

از سن ۱۸ ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۸۰

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی. با کدگذاری شخص ثالث دارو و پلاسبو به دو گروه زوج و فرد تقسیم می شود. با روش random allocation rule مجموعه ای از ۴۰ کد زوج و ۴۰ کد فرد به دست می آید که با استفاده از نرم افزار Randomizer، توالی ایجاد شده ثبت و براساس آن دارو به بیماران تحویل داده می شود. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Randomizer

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شخصی خارج تیم پژوهشی دارو و پلاسبو را که هر دو توسط شرکت عبیدی تهیه شده اند، با label های A و B برچسب گذاری می کند. بلوک بندی بیماران توسط نرم افزار randomizer به صورت ۴ تایی طراحی و روی ورقه ها نوشته و در مراجعه به صورت تصادفی توسط بیماران انتخاب 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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### آدرس خیابان

کارمندان، ۱۳ شرقی، مجتمع زیتون، بلوک ۴، واحد ۶

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

1274659009

#### تاریخ تایید

2023-07-04, 13/04/1402

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انفارکتوس قلبی

#### کد ICD-10

I21.3

#### توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) 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

ضخامت اینتیمای مدیای شریان کاروتید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ضخامت اینتیمای مدیای شریان کاروتید در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و ۳ ماه پس از شروع مصرف دارو.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی B-mode و داپلر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومتی شریان کاروتید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

اندازه گیری شاخص مقاومتی شریان کاروتید در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف دارو.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سونوگرافی B-mode و داپلر

### 1

#### 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

2451 4452 21 98+

##### فکس

4787 4450 21 98+

##### ایمیل

hs742022@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

30

##### 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

### 2

#### 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

0021 3314 24 98+

##### ایمیل

Zeighami@zums.ac.ir

##### ردیف بودجه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پلاک های آترواسکلروتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پلاک های آترواسکلروتیک در ابتدای مطالعه (قبل از

مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف دارو.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی B-mode و داپلر

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ۴۰ نفر از افراد دیابتی نوع دو تحت درمان با

داروهای خوراکی هستند که در کنار آن امپاگلیفلوزین شرکت داروسازی

عبیدی به شکل قرص ۱۰۰mg روزانه یک عدد به صورت خوراکی به

مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ۴۰ نفر از افراد دیابتی نوع دو تحت درمان با

داروهای خوراکی هستند که در کنار آن دارونما ساخت شرکت

داروسازی عبیدی را روزانه یک عدد به صورت خوراکی به مدت ۳ 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

هادی ثبات ثانی

#### آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، روبروی دانشگاه علوم پایه

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

5618345139

#### تلفن

6006 3345 24 98+

#### ایمیل

info@zums.ac.ir

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  
10  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
هادی ثبات ثانی  
موقعیت شغلی  
پزشک، رزیدنت رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
کارمندان، ۱۳ شرقی، مجتمع زیتون، بلوک ۴، واحد ۶  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
1274659009  
تلفن  
4571 3365 44 98+  
ایمیل  
Hs742022@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
هادی ثبات ثانی  
موقعیت شغلی  
پزشک، رزیدنت رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی  
آدرس خیابان  
کارمندان، ۱۳ شرقی، مجتمع زیتون، بلوک ۴، واحد ۶  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
1274659009  
تلفن  
4571 3365 44 98+  
ایمیل  
Hs742022@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
هادی ثبات ثانی  
موقعیت شغلی  
پزشک، رزیدنت رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
کارمندان، ۱۳ شرقی، مجتمع زیتون، بلوک ۴، واحد ۶  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
1274659009  
تلفن  
4571 3365 44 98+  
ایمیل  
Hs742022@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