

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تأثیر امپاگلیفلوزین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی سیستمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی سیستمیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب فرشیان شهر همدان بر روی 80 بیمار دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی سیستمیک انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال دیابت نوع 2 نارسایی قلبی سیستمیک کنترل شده حداقل برای 6 ماه هموگلوبین A1c کمتر از 6.5 وضعیت بالینی و همودینامیکی ثابت شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماریهای التهابی، تنفسی، عفونی یا بدخیمی سابقه انفارکتوس میوکارد، استروک، آنژیوپلاستی یا CABG در 3 ماه گذشته تعیبه پیس میکر در 3 ماه گذشته مصرف داروهای آنتی اکسیدان یا ضد التهابی یا کورتیکواستروئیدها در 3 ماه گذشته

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) روزانه به مدت 3 ماه گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) روزانه به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو (مالون دالدهید، سوپراکسیددیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز)، سطح سرمی آهن، سطح سرمی ترانسفرین، سطح سرمی فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N484

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر امپاگلیفلوزین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر سطح

سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امپاگلیفلوزین به عنوان درمان کمکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی قلبی سیستولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال دیابت نوع 2 نارسایی قلبی سیستولیک کنترل شده حداقل برای 6 ماه هموگلوبین A1c کمتر از 6.5 وضعیت بالینی و همودینامیکی ثابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی ابتلا به بیماریهای التهابی، تنفسی، عفونی یا بدخیمی سابقه انفارکتوس میوکارد، استروک، آنژیوپلاستی یا CABG در 3 ماه گذشته تعبیه پیس میکر در 3 ماه گذشته مصرف داروهای آنتی اکسیدان یا ضد التهابی یا کورتیکواستروئیدها در 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می‌دهد با فردی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-09-09, 1402/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی سیستولیک

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو (مالون دآلدهید، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشپان شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم مهرپویا

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

فهمی حسن صالح

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

fahmihassan1972@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها