

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر فشار خون، حوادث قلبی عروقی، مرگ و میر و پارامترهای کلیوی در بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر فشار خون، حوادث قلبی عروقی، مرگ و میر و پارامترهای کلیوی در بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ICU بیمارستان افشار یزد انجام خواهد گرفت. بیماران به روش بلوک جایگشتی تصادفی به دو گروه دریافت کننده قرص امپاگلیفلوزین و دارونما تقسیم خواهند شد. هر بیمار با یک شماره مشخص خواهد شد و لیست شماره افرادی که باید در هر گروه قرار بگیرند به پرستاران داده خواهد شد و شرکت کنندگان، پژوهشگر، پزشکان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از این لیست بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری، نداشتن حساسیت به امپاگلیفلوزین شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: بیماری که نتوان با اکوکاردیوگرافی اطلاعات کافی بدست آورد سابقه مصرف پیوگلیتازون حداقل 8 هفته قبل از ورود به مطالعه سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلیگرم در دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع از سطح بدن براساس فرمول CKD-EPI خانمهای باردار و یا در دوران شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گیرندگان قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت داروسازی عبیدی، یک عدد قرص امپاگلیفلوزین، چند ساعت بعد از عمل جراحی بایپس عروق کرونری به صورت خوراکی جهت کاهش فشار خون، حوادث قلبی و عروقی، مرگ و میر و کنترل پارامترهای کلیوی دریافت میکنند. گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد در سایز و رنگ مشابه با قرص امپاگلیفلوزین چند ساعت بعد از عمل جراحی بایپس عروق کرونری یک عدد قرص 10 میلی گرم را به صورت خوراکی جهت کاهش فشار خون، حوادث قلبی و عروقی، مرگ و میر و کنترل پارامترهای کلیوی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش فشار خون، حوادث قلبی و عروقی، مرگ و میر و کنترل پارامترهای کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044744N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2023, 1402/09/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023, 1402/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2023, 1402/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان میرزائی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5885 1820 35 98+

آدرس ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-01, 1402/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, 1403/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی امپاگلیفلوزین بر فشار خون، حوادث قلبی عروقی، مرگ و میر و پارامترهای کلیوی در بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین بر فشار خون، حوادث قلبی عروقی، مرگ و میر و پارامترهای کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی بایپس عروق کرونری نداشتن حساسیت به امپاگلیفلوزین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نتوان با اکوکاردیوگرافی اطلاعات کافی بدست آورد سابقه مصرف پیوگلیتازون حداقل 8 هفته قبل از ورود به مطالعه سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلیگرم در دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع از سطح بدن براساس فرمول CKD-EPI خانمهای باردار و یا در دوران شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به گروه های ۲۵ نفره تقسیم بندی شده و با استفاده از نرم افزار آماری ۲۵ بیمار از ۵۰ بیمار به صورت کاملا تصادفی در گروه درمان و ۲۵ نفر در گروه دارونما قرار میگیرند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و مسئول جمع آوری داده ها کور نگه داشته میشوند. بدین صورت که لیست افرادی که قرار است دارو یا دارونما بگیرند با شماره در اختیار سرپرستار بخش جراحی قرار داده 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 یزد

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی یزد، خیابان شهدای گمنام، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

2023-06-26, 1402/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل بایپس عروق کرونری

کد ICD-10

T82.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرندگان قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم شرکت داروسازی عبیدی، یک عدد قرص امپاگلیفلوزین، چند ساعت بعد از عمل جراحی بایپس عروق کرونری به صورت خوراکی جهت کاهش فشار خون، حوادث قلبی و عروقی، مرگ و میر و کنترل پارامترهای کلیوی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

دانشکده داروسازی یزد در سایز و رنگ مشابه با قرص امپاکلیفلوزین
چند ساعت بعد از عمل جراحی باپیس عروق کرونری یک عدد قرص
10 میلی گرم را به صورت خوراکی جهت کاهش فشار خون، حوادث
قلبی و عروقی، مرگ و میر و کنترل پارامترهای کلیوی
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
آدرس خیابان
یزد - بلوار جمهوری - بیمارستان محمد صادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
5011 3525 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی یزد، میدان عالم، خیابان شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پرینسا ناصری
آدرس خیابان
دانشکده ی داروسازی یزد، خیابان شهدای گمنام، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
6994 850 936 98+
ایمیل
Parisa2473@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
ehsan.mirzaei.1369@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

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پرینسا ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، خیابان شهدای گمنام، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
3419 3820 35 98+